



Erläuterungen zur

Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung

I Ausgangslage

Das Parlament hat am 20. Juni 2014 ein neues Lebensmittelgesetz (nLMG) verabschiedet. Dieses bringt verschiedene Neuerungen mit sich, welche eine komplette Überarbeitung des Verordnungsrechts erfordern. Einzelheiten dazu finden sich im beigefügten Papier "Revision des Lebensmittelrechts: Projekt Largo".

Nach der neuen Ordnungsstruktur wird es noch vier Verordnungen des Bundesrates geben. Eine davon ist die vorliegende neue Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV), auf welche sich alle Verordnungen des EDI abstützen, die materielle Regelungen über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände enthalten.

Die neue LGV ist wie folgt aufgebaut:

- Allgemeine Bestimmungen
- Lebensmittel
- Gebrauchsgegenstände
- Umsetzung der Pflicht zur Selbstkontrolle
- Ein-, Durch- und Ausfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen
- Übertragung der Rechtsetzungskompetenz und Entscheidungsverfahren
- Schlussbestimmungen

In der neuen LGV werden die Anforderungen an Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände strikte getrennt. Im geltenden Recht führte die Übernahme von EU-Recht, das spezifisch für Lebensmittel erlassen worden ist und im schweizerischen Recht auch auf Gebrauchsgegenstände anwendbar erklärt wurde, oft zu Problemen. Gemeinsame Bestimmungen für Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände gibt es dagegen noch bei der Umsetzung der Pflicht zur Selbstkontrolle und bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr. In diesen Bereichen ebenfalls eine konsequente Trennung der Vorschriften vorzunehmen führte zu unnötigen Doppelspurigkeiten.

Materiell orientieren sich die neuen Bestimmungen weitgehend am EU-Recht. Ziel ist es, in der Schweiz ein mindestens gleich hohes Schutzniveau für die Konsumentinnen und Konsumenten zu erreichen wie in unseren Nachbarländern. Gleichzeitig soll aber auch erreicht werden, dass noch bestehende Handelshemmnisse abgebaut und keine neuen geschaffen werden. Bezüglich der Pflicht zur Angabe des Produktionslandes ist das Parlament jedoch von diesem Grundsatz abgewichen und hat eine spezifisch schweizerische Regelung beschlossen. Danach ist das Produktionsland bei sämtlichen Lebensmitteln zwingend anzugeben, wogegen es in der EU - mit Ausnahmen - nur dann angegeben werden muss, wenn die Konsumentinnen und Konsumenten ohne diese Angabe getäuscht würden.

In Artikel 89 Absatz 2 LGV ("Aufhebung und Änderung anderer Erlasse") wird auf Erlasse verwiesen, die im Rahmen der vorliegenden Revision ebenfalls noch geändert werden sollen. Konkrete Vorschläge liegen für die Tierarzneimittelverordnung und die Weinverordnung vor. Wird die LGV tatsächlich im hier vorgeschlagenen Sinne geändert, wird dies darüber hinaus noch Auswirkungen auf zahlreiche weitere Verordnungen des Bundesrechts haben, in denen auf das Lebensmittelrecht verwiesen wird. Diese werden mit dem Inkrafttreten des neuen Lebensmittelrechts ebenfalls noch angepasst werden.



II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe

Artikel 1: Gegenstand und übriges anwendbares Recht

Der Geltungsbereich orientiert sich an demjenigen des neuen Lebensmittelgesetzes. Grundsätzlich soll der gesamte Umgang mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen erfasst werden, einschliesslich des Imports, des Exports, des Lagerns und des Transportierens. Ebenfalls erfasst werden soll "das Verbreiten von Informationen" über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände. Diese Terminologie ist neu, berücksichtigt aber die heutige Tendenz, Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände auch über soziale Medien zu bewerben und zu vermarkten. Entsprechend wurde in Artikel 42 denn auch eine Bestimmung über mit Einsatz von Fernkommunikationstechniken angebotene Lebensmittel in die Verordnung aufgenommen. Für die Gebrauchsgegenstände gibt es noch keine analoge Bestimmung, weil in diesem Bereich das EU-Recht noch nicht harmonisiert ist und ein schweizerischer Alleingang zu Handelshemmnissen führen würde.

Wie schon im bisherigen Recht gehen die Verordnungen, welche die Primärproduktion im Bereich der Landwirtschaft und bei der Schlachtung regeln, der neuen LGV vor (Abs. 2 Bst. a und b). Bezüglich des Verhältnisses zwischen der neuen LGV und der Verordnung vom 18. April 2007¹ über die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten (EDAV) soll weiterhin der Grundsatz gelten, wonach die EDAV der LGV vorgeht. Enthält die EDAV gegenüber der LGV keine besondere Regelung, ist ergänzend die LGV anwendbar.

Bezüglich des Verhältnisses der neuen LGV zum Bauproduktrecht (Trinkwasserleitungen) gilt Absatz 2 Buchstabe c: Aufgrund des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA, SR 0.946.526.81) ist die Schweiz verpflichtet, die Bedingungen des Inverkehrbringens von Bauprodukten des „harmonisierten Bereichs“ äquivalent zu den europäischen Bedingungen zu regeln und keine zusätzlichen Voraussetzungen zum Inverkehrbringen zu erlassen (siehe Botschaft zum BauPG, BBl 2013 7467, 7490). Um dieses Ziel zu erreichen wird in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c eine spezifische Kollisionsregel eingeführt. Das Bauproduktgesetz (BauPG, SR 933.0) regelt die Pflichten der Hersteller, Importeure und Händler im Umgang mit Bauprodukten, die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Bereitstellung auf dem Markt. In gewissen Fällen, namentlich wenn es um die Verwendung, die Inbetriebnahme, die Anwendung oder die Installation von Bauprodukten geht, die von einer harmonisierten Norm erfasst werden oder für die eine Europäische Technische Bewertung ausgestellt worden ist, finden jedoch auch die technischen Vorschriften des Lebensmittelrechts Anwendung (vgl. Art. 1 Abs. 3 Bst. b BauPG). In Artikel 1 Absatz 3 BauPG werden auch noch die weiteren Fälle aufgeführt, in denen die technischen Vorschriften des Lebensmittelrechts neben dem Bauproduktrecht Anwendung finden (Bst. a, c und d).

Artikel 2: Begriffe

Mit der vorliegenden Revision soll das schweizerische Lebensmittelrecht noch besser auf dasjenige der EU abgestimmt werden. Um dies zu erreichen ist es unabdingbar, auch die Definitionen des EU-Rechts so weit möglich und sinnvoll, zu übernehmen. So weit das EU-Recht entsprechende Begriffsbestimmungen hat, stimmen diejenigen unter Absatz 1 deshalb mit

¹ SR 916.443.10

denjenigen des EU-Rechts überein. In der Beilage zu diesen Erläuterungen wird aufgeführt, welche Definitionen aus welchen Quellen stammen.

Bei der Definition der Kontaminanten (Abs. 1 Ziff. 20) wurde bezüglich des Begriffs "Viehzucht" in der Klammer bewusst vom deutschen Wortlaut des EU-Textes abgewichen. In der Schweiz wird "Viezucht" sehr eng ausgelegt. Gemeint ist aber die Tierhaltung als Gesamtes. Auch der englische Text ist diesbezüglich weiter gefasst ("animal husbandry").

Absatz 2 widerspiegelt das Konzept, das in der LGV und den darauf abgestützten Verordnungen des EDI zur Bezeichnung der Höchstwerte verwendet wird. Das Problem besteht darin, dass diesbezüglich im EU-Recht je nach Bereich unterschiedliche Begriffe verwendet werden. Weil sich das Schweizer Recht in verschiedenen Bereichen an dasjenige der EU anlehnt, ist es aber zwingend, auch im Schweizer Recht die selben Begriffe zu verwenden wie im EU-Recht. Ansonsten drohen Missverständnisse. Die nun vorgeschlagene Lösung sieht vor, dass auf Stufe LGV grundsätzlich der Begriff "Höchstwert" verwendet wird, während in den vom EDI erlassenen Verordnungen der im EU-Recht verwendete Begriff verwendet wird (Höchstmenge, Höchstkonzentration und Höchstwert).

Bezüglich Absatz 3 vgl. die Ausführungen zu Artikel 51.

Absatz 4 bestimmt, dass im schweizerischen Lebensmittelrecht die in Absatz 1 nicht definierten Begriffe gemäss den Definitionen zu verwenden sind, wie sie in den im Folgenden abschliessend aufgeführten Erlassen des EU-Rechts festgelegt sind. Damit Rechtssicherheit besteht, werden die diesbezüglichen Fundstellen spezifiziert (Nennung der konkreten Artikel oder Abschnitte in den Anhängen). Diese Bestimmung entspricht geltendem Recht. Nebst der Spezifizierung der Fundstellen neu ist jedoch, dass bei den erwähnten EU-Erlassen noch die Verordnungen (EU) 1169/2011² und (EG) Nr. 282/2008³ sowie die Richtlinie 2009/48/EG⁴ dazu kommen sowie dass explizit darauf hingewiesen wird, dass sämtliche im schweizerischen Lebensmittelrecht festgelegten Definitionen denjenigen der zitierten EU-Verordnungen vorgehen.

2. Abschnitt: Grundsätze der Bewilligungsverfahren

Artikel 3: Prüfung

Im bisherigen Lebensmittelrecht gibt es verschiedene Bewilligungsverfahren. Diese werden dort, wo sie im Verordnungsrecht verankert sind, umfassend geregelt. Dies führt zu zahlreichen Wiederholungen und Doppelspurigkeiten. Für das neue Verordnungsrecht wurde das Konzept gewählt, das Bewilligungsverfahren mit all seinen Modalitäten zentral in der LGV zu regeln und überall dort, wo ein solches Verfahren vorgesehen ist, auf die diesbezüglichen LGV-Bestimmungen zu verweisen.

² Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, ABl. L 304, 22.11.2011, S.18).

³ Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, Fassung gemäss ABl. L 86 vom 28.3.2008, S. 9.

⁴ Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 170 vom 30.6.2009, S.1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2014/84/EU, ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 49.

Entsprechend den verfassungsrechtlichen Grundlagen des Lebensmittelgesetzes wird im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens stets geprüft, ob ein Lebensmittel oder ein Gebrauchsgegenstand sicher ist und ob im Zusammenhang mit einem Lebensmittel oder Bedarfsgegenstand kein Verstoss gegen das Täuschungsverbot vorliegt. Obschon auch bei kosmetischen Mitteln nicht getäuscht werden darf, werden diese in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b nicht aufgeführt. Dies deshalb, weil das neue Recht für kosmetische Mittel gar keine Bewilligungsverfahren mehr vorsieht.

Artikel 4: Personen, denen eine Bewilligung erteilt wird

Diese Bestimmung entspricht Artikel 5 Absatz 2 der geltenden LGV. Für die Gewährleistung der Sicherheit der Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände ist wichtig, dass sich der Vollzug an eine verantwortliche Person in der Schweiz wenden kann. Der Erlass von Verfügungen ins Ausland ist nur unter eingeschränkten Bedingungen und nur mit zusätzlichem administrativem Aufwand möglich. Zudem sind der Vollstreckung von Verfügungen im Ausland enge Grenzen gesetzt.

Artikel 5: Befristung, Erneuerung, Erlöschen und Widerruf

Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Artikel 5 Absätze 3 und 4.

Artikel 6: Gutachten und weitere Beurteilungsgrundlagen

Wie im geltenden Recht (Art. 6 Abs. 2 LGV) soll das BLV die Möglichkeit haben, von den Gestellenden auf deren Kosten ein Gutachten zu verlangen, das den Nachweis erbringt, dass die Sicherheit eines Lebensmittels oder Gebrauchsgegenstands gewährleistet ist und dass das Lebensmittel oder der Gebrauchsgegenstand die angegebenen Eigenschaften aufweist. Dies wird namentlich dann der Fall sein, wenn es um die Klärung eines wissenschaftlich umstrittenen Sachverhalts geht (Abs. 1).

Auch der Beizug externer Expertinnen oder Experten oder das Einfordern weiterer Unterlagen soll möglich sein. Dies allerdings nur nach Absprache mit der gestellenden Person (Abs. 2).

Artikel 7: Information

Neu wird das BLV explizit beauftragt, die kantonalen Vollzugsbehörden über die erteilten Bewilligungen zu informieren (Abs. 1).

Darüber hinaus sollen die erteilten Bewilligungen - wie bisher - im Internet veröffentlicht werden (Abs. 2).

2. Kapitel: Lebensmittel

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 8: Beurteilung der Gesundheitsschädlichkeit und der Geeignetheit für den Verzehr

Die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit sind in Artikel 7 des neuen Lebensmittelgesetzes festgelegt. Sie lehnen sich eng an die entsprechende Formulierung des EU-Rechts an

(s. dort Art. 14 der Verordnung (EG) 178/2002⁵). Weil Artikel 14 der Verordnung (EG) 178/2002 über die Lebensmittelsicherheit sehr detailliert ist, konnte nicht die gesamte Bestimmung in das neue Gesetz aufgenommen werden. Diejenigen Teile der EU-Bestimmung, welche den Begriff der Lebensmittelsicherheit bloss konkretisieren, werden im schweizerischen Recht deshalb nun auf Stufe Bundesrat übernommen.

Artikel 9: Tierarten, die zur Lebensmittelgewinnung zugelassen sind

Wie im bisherigen Recht erhält das Eidg. Departement des Innern (EDI) die Kompetenz, zu bestimmen, welche Tierarten zur Lebensmittelgewinnung zugelassen sind. Auch künftig sollen Hunde und Katzen nicht darunter fallen.

Artikel 10: Hygiene

Diese Bestimmung ist inhaltlich identisch mit dem geltenden Artikel 47 LGV. Auch an der dem EDI zugestanden Kompetenz zum Erlass spezieller Bestimmungen für die Herstellung von Lebensmitteln in schwierigen geografischen Lagen oder nach traditionellen Methoden hat sich nichts geändert.

Artikel 11: Rohstoffe, Zwischenprodukte und Halbfabrikate

Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Artikel 9 LGV. Der Satzteil "sachgemässe Verwendung oder Bearbeitung" wurde durch "Gute Herstellungspraxis" (GHP) ersetzt. Inhaltlich ändert sich jedoch nichts.

Artikel 12: Täuschungsverbot

Das Täuschungsverbot wurde integral aus Artikel 10 der bisherigen LGV übernommen. Neu ist, dass in Absatz 1 explizit noch die "Informationen über Lebensmittel" aufgenommen werden. Damit soll klargestellt werden, dass das Täuschungsverbot namentlich auch für über social Media bzw. Internet verbreitete Informationen gelten soll. Jede Art der Information über Lebensmittel soll vom Täuschungsverbot erfasst werden.

Bezüglich Buchstabe e ist darauf hinzuweisen, dass die GUB/GGA-Verordnung gegenwärtig revidiert wird. Sie soll auf nicht landwirtschaftliche Produkte wie Salz oder Mineralwasser ausgedehnt werden. Nach Inkrafttreten dieser Revision wird Buchstabe e entsprechend angepasst.

Wie das schon heute der Fall ist, sind die Bestimmungen des Markenschutzgesetzes über die Herkunft eines Produktes beim Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung zu beachten (vgl. Art. 18 Abs. 2 nLMG und die Botschaft⁶ dazu). Absatz 2 Buchstabe f weist im Zusammenhang mit Lebensmitteln explizit darauf hin, dass die unzulässige bzw. täuschende Verwendung von Herkunftsangaben verboten ist (s. dazu Art. 47-48d des Markenschutzgesetzes vom 28. August 1992, Markenschutzgesetz, SR 232.11). Die Lebensmittelkontrollbehörden werden somit gestützt auf die Lebensmittelgesetzgebung gegen Hinweise vorgehen, welche die Konsumentinnen und Konsumenten in Bezug auf die Herkunft des betreffenden Produkts täuschen. Gegen Verstösse gegen das Markenschutzgesetz, die nicht zu einer Täuschung im Sinne von

⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

⁶ BBl 2011 5571

Artikel 18 des neuen Lebensmittelgesetzes führen, kann nicht über die Lebensmittelgesetzgebung vorgegangen werden. Solche Streitigkeiten sind von den betroffenen Wettbewerbern zivilgerichtlich zu bereinigen.

Ebenfalls neu ist der zweite Halbsatz von Buchstabe g: Wie bisher sind bei alkoholischen Getränken Angaben, die sich in irgendeiner Weise auf die Gesundheit beziehen, verboten. Neu wird, in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht über gesundheitsbezogene Angaben, jedoch der Vorbehalt eingeführt, wonach das EDI die Möglichkeit haben soll, für traditionelle alkoholische Getränke solche Bezeichnungen zuzulassen (s. dazu auch Art. 34 Abs. 5 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel, LIV).

Artikel 13: Verarbeitung und Vermischung bei Nichteinhaltung der Höchstwerte

Einen engen Bezug zum Täuschungsverbot hat Artikel 13, wonach Lebensmittel, welche die Höchstwerte nicht einhalten, nur weiter verarbeitet oder zur Reduktion der Höchstwertüberschreitung vermischt werden dürfen, wenn dies der GHP entspricht oder wenn das Lebensmittelrecht dies vorsieht. Werden beispielsweise verdorbene Himbeeren verwendet, um eine Konfitüre herzustellen, wird das nicht der Erwartung der Konsumentinnen und Konsumenten entsprechen. Dies selbst dann nicht, wenn das Enderzeugnis die lebensmittelrechtlich festgelegten Höchstwerte nicht überschreitet.

Die Konsumentinnen und Konsumenten sollen erwarten dürfen, dass bei der Lebensmittelherstellung nach den brancheninternen Leitlinien für eine fachgerechte "saubere" Produktion vorgegangen wird. Diese Branchenleitlinien oder eben die rechtlichen Vorgaben sollen die Richtschnur für das Zulässige sein. Werden zur Herstellung einer Konfitüre trotzdem verdorbene Früchte verwendet und entspricht das Enderzeugnis aber den gesetzlichen Vorgaben, so ist vom Vollzug ein Verstoß gegen den vorliegenden Artikel und das Nichtbefolgen der GHP zu beanstanden, das Lebensmittel darf - auf Grund des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes - gegebenenfalls aber trotzdem in den Verkehr gebracht werden. Es sind diesfalls jedoch Massnahmen zu treffen, die gewährleisten, dass die GHP künftig berücksichtigt wird.

Artikel 14: Umschriebene Lebensmittel

Bei den parlamentarischen Beratungen des neuen Lebensmittelgesetzes wurde die Befürchtung geäußert, die Aufgabe des sogenannten "Positivprinzips" des bisherigen Rechts (es dürfen nur umschriebene Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden) führe dazu, dass künftig Lebensmittel wie "Analog-Käse" aus Pflanzenfett oder andere Imitate den Markt überschwemmen würden. In Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a nLMG wurde deshalb festgelegt, dass der Bundesrat zur Gewährleistung des Täuschungsschutzes Lebensmittel umschreiben und deren Bezeichnung festlegen kann. Absatz 1 nimmt diesen Grundsatz auf.

Angesichts der parlamentarischen Vorgaben werden auch im neuen Verordnungsrecht praktisch alle Lebensmittel, die bisher schon unter einer Sachbezeichnung umschrieben waren, weiterhin unter einer solchen Bezeichnung umschrieben sein. Damit deren Zutaten nicht beliebig gegen andere ausgetauscht werden können, legt Absatz 2 darüber hinaus fest, dass umschriebene Lebensmittel nur mit der betreffenden Sachbezeichnung bezeichnet werden dürfen, wenn sie der Umschreibung tatsächlich entsprechen.

2. Abschnitt: Neuartige Lebensmittel

Artikel 15: Begriff

Die Aufgabe des Positivprinzips führt dazu, dass heute nicht mehr nur Lebensmittel auf den Markt gebracht werden dürfen, die im Verordnungsrecht umschrieben sind oder mit Einzelbewilligung zugelassen wurden, sondern auch solche, die nicht explizit umschrieben sind. Um den Gesundheits- und den Täuschungsschutz trotzdem sicherzustellen, dürfen gewisse Lebensmittel, die neu und mit einem gewissen Risiko behaftet sind, nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie vorher bewilligt worden sind. Die Kategorie dieser Lebensmittel wird mit dem Begriff "Neuartige Lebensmittel" umschrieben. In der EU wird diese Kategorie auch "Novel Food" genannt.

Darunter fallen Lebensmittel, die in der Schweiz vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden (Abs. 1). Der 15. Mai 1997 ist das Datum, an welchem in der EU die sogenannte "Novel Food-Verordnung" in Kraft getreten ist⁷. Um Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU zu verhindern, wird dieses Datum auch ins schweizerische Recht übernommen.

Ebenfalls als neuartige Lebensmittel gelten Lebensmittel, die technisch hergestelltes Nanomaterial enthalten oder aus diesem bestehen sowie Lebensmittel, die von geklonten Tieren gewonnen wurden. Nicht als neuartige Lebensmittel sollen dagegen Lebensmittel gelten, die von Nachkommen geklonter Tiere stammen.

In der EU wird die Frage, ob Lebensmittel von Nachkommen geklonter Tiere nicht ebenfalls als neuartige Lebensmittel gelten sollen, kontrovers diskutiert. Sollten auch solche Lebensmittel als neuartig und damit als der Bewilligungspflicht unterstehend betrachtet werden, stellte sich die Frage nach der Vollziehbarkeit einer solchen Regelung. Sie bedingte, dass sämtliche der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere über ein Genprofil verfügen müssten, das im Einzelfall beigezogen werden könnte, um über eine allfällige Bewilligungspflicht zu befinden. Ein diesbezüglicher Alleingang der Schweiz wäre praktisch ausgeschlossen. Sollte sich die EU jedoch dafür entscheiden, auch Lebensmittel von Nachkommen geklonter Tiere als neuartige Lebensmittel zu betrachten, müsste sie eine entsprechende Datenbank errichten. In diesem Fall stellte sich die Frage, ob sich auch die Schweiz diesem System anschliessen wollte bzw. könnte. Bis diesbezüglich Klarheit herrscht, wird vorgeschlagen, das hier präsentierte Konzept weiterzuverfolgen.

Unbestrittenermassen nicht als neuartige Lebensmittel gelten - wie in der EU - gentechnisch veränderte Erzeugnisse, Extraktionslösungsmittel, Lebensmittelenzyme, Lebensmittelzusatzstoffe sowie Aromen. Diese Erzeugnisse werden bezüglich ihres Inverkehrbringens andernorts im Lebensmittelrecht sektoriell und abschliessend geregelt.

Artikel 16: Verkehrsfähigkeit

Bezüglich der Lebensmittel, die unter den Begriff der "neuartigen Lebensmittel" fallen, gilt der Grundsatz "Verbot mit Erlaubnisvorbehalt". Solche Lebensmittel sind in der Schweiz nur dann verkehrsfähig, wenn sie entweder vom EDI in einer Verordnung als verkehrsfähig bezeichnet worden sind oder wenn sie vom BLV bewilligt wurden. Nach dem hier vorgeschlagenen Verordnungskonzept werden vom EDI als verkehrsfähig bezeichnete neuartige Lebensmittel im Anhang der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel aufgeführt.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S.1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188, S. 14 vom 18.7.2009.

Artikel 17: Bewilligung

Lebensmittel, die unter die Definition der neuartigen Lebensmittel nach Artikel 15 fallen, bedürfen für das Inverkehrbringen einer Bewilligung (Abs. 1). Diese Bewilligung wird als Einzelverfügung erteilt. Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung ist, dass der Gesundheitsschutz und der Schutz vor Täuschung sichergestellt sind. Das Kriterium möglicher Ernährungsmängel hängt ebenfalls mit dem Schutz der Gesundheit zusammen (Abs. 2 Bst. c).

Für traditionelle Lebensmittel der Primärproduktion aus einem anderen Land als der Schweiz sieht das EDI erleichterte Bewilligungsanforderungen vor. Die entsprechenden Bestimmungen finden sich in der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel. Der Hintergrund dieses Bewilligungsverfahrens ist der, dass beispielsweise in asiatischen Ländern schon seit Jahrzehnten Früchte gegessen werden, welche in Europa vor 1997 nicht auf dem Markt waren. Der Import exotischer Früchte hat in den letzten Jahren aber stark zugenommen. Es wäre somit eine Diskriminierung dieser Exportländer und auch unverhältnismässig, wenn in diesen Ländern von breiten Kreisen konsumierte Früchte vor dem Inverkehrbringen in der Schweiz das volle "Novel-Food"-Bewilligungsverfahren durchlaufen müssten.

Weil es wenig Sinn machen würde, solche Früchte mit Einzelfallbewilligungen zuzulassen, ist vorgesehen, bei Gutheissung des Gesuchs eine Allgemeinverfügung zu erlassen. Bei Ablehnung des Gesuchs müsste der gesuchstellenden Person gegenüber jedoch eine Einzelverfügung erlassen werden. Der Erlass einer Allgemeinverfügung im Fall der Ablehnung des Gesuchs führte zu rechtlichen Problemen (Gewährung des rechtlichen Gehörs, usw.), weshalb auch in anderen Bereichen wie beispielsweise bei den vom BLV gestützt auf Artikel 16c des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)⁸ erlassenen "Cassis de Dijon"-Verfügungen bei Ablehnungen von Gesuchen Einzelverfügungen erlassen werden.

Für beide Bewilligungsverfahren werden die Grundsätze der Artikel 4-7 angewandt. Da die Artikel 4-7 grundsätzlich für Einzelverfügungen konzipiert sind, sind nicht alle Bestimmungen auf die Allgemeinverfügungen für traditionelle Lebensmittel anwendbar. Aus diesem Grund wird bestimmt, dass Allgemeinverfügungen - in Abweichung von Artikel 5 Absatz 1 - unbefristet erteilt werden.

Weitere Einzelheiten zum Bewilligungsverfahren sowie über die mit der Bewilligung verbundenen Pflichten finden sich in der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel.

Artikel 18: Verwendung neuartiger Lebensmittel als Zutat

Um der Rechtsklarheit willen stellt Artikel 18 klar, dass sowohl im Verordnungsrecht geregelte als auch bewilligte neuartige Lebensmittel in einem zusammengesetzten Lebensmittel als Zutat eingesetzt werden dürfen. Dies unter Berücksichtigung der mit der Bewilligung verbundenen Auflagen.

Artikel 19: Neue Erkenntnisse über die Sicherheit neuartiger Lebensmittel

Wer neuartige Lebensmittel herstellt, verarbeitet, importiert oder in Verkehr bringt muss dem BLV unverzüglich und unaufgefordert neue Erkenntnisse über die Sicherheit des Lebensmittels melden. Dies gilt für sämtliche neuartigen Lebensmittel ungeachtet des Grundes für deren Verkehrsfähigkeit (Verordnungsrecht, Einzelbewilligung oder Allgemeinverfügung).

⁸ SR 946.51

3. Abschnitt: Lebensmittelbetriebe

Art. 20: Meldepflicht

Wie schon nach bisherigem Recht muss, wer mit Lebensmitteln umgeht, seine Tätigkeit der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde melden. Der Begriff des "Umgehens" wird in Artikel 2 Absatz 1 Ziffer 1 in der Definition des Lebensmittelbetriebs näher ausgeführt. Von der Meldepflicht ausgenommen soll auch künftig die gelegentliche Abgabe in kleinem Rahmen an Basaren, Schulfesten und Ähnlichem sein.

Neu ist, dass wenn mit alkoholischen Getränken umgegangen wird, auch die Handelsform und die Art des gehandelten Alkohols angegeben werden soll. Dies deshalb, weil die Eidg. Alkoholverwaltung für die alkoholhandelsrechtliche Meldung künftig auf die lebensmittelrechtliche abstellen will, damit die betroffenen Betriebe für eine Tätigkeit nicht zwei Meldungen vornehmen müssen (s. Art. 6 Abs. 2 des Entwurfs für ein neues Alkoholhandelsgesetz).

Artikel 21: Bewilligungspflicht

Diese Bestimmung wird unverändert aus Artikel 13 der bisherigen LGV übernommen. Auf Grund der neuen Struktur des Ordnungsrechts werden jedoch diejenigen Absätze des bisherigen Artikels 13, die sich an den Vollzug richten, neu in der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung geregelt (d.h. die bisherigen Absätze 3, 5 und 6).

4. Abschnitt: Stoffe und Zusätze

Artikel 22-24: Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe, Aromen, Enzyme, Verarbeitungshilfsstoffe

Die Artikel 22-24 entsprechen den bisherigen Artikeln 14-16 LGV. Weil der Begriff der Zusatzstoffe nach neuem Recht die Aromen und die Enzyme nicht mehr miterfasst, werden diese in Artikel 23 separat aufgeführt. Die Inhaltsstoffe werden neu in Artikel 2 Ziffer 15 definiert.

Artikel 25: Zusatz von Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu Lebensmitteln

Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Artikel 18 LGV. Weil im Rahmen der vorliegenden Totalrevision des Ordnungsrechts zum Lebensmittelgesetz eine noch engere Abstimmung des Schweizer Rechts auf dasjenige der EU angestrebt wird, wird auch die verwendete Terminologie vollständig mit derjenigen der Verordnung (EG) 1925/2006⁹ in Übereinstimmung gebracht. Inhaltlich ändert sich nichts.

Artikel 26: Zusatz von Mikroorganismen zu Lebensmitteln

Artikel 26 lässt neu den Zusatz von Mikroorganismen (z.B. Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) zu Lebensmitteln zu, wenn dies für die Herstellung notwendig oder für die Erreichung einer spezifischen Eigenschaft des Lebensmittels erwünscht ist. Nach geltendem Recht sind solche Zusätze - soweit sie im Ordnungsrecht nicht explizit vorgesehen sind - bewilligungspflichtig. Wichtig ist, dass solche Zusätze auch unter dem neuen Recht die an Lebensmittelsicherheit gestellten Anforderungen erfüllen (s. Art. 7 nLMG und Art. 8 der neuen LGV).

⁹ S. Verordnung (EG) NR. 1925/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Abl. L 104 vom 30. 12. 2006, S.26; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1161/2011, Abl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29.

5. Abschnitt: Technologische Verfahren

Artikel 27: Verfahren zur Verlängerung der Haltbarkeit und zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit

Diese Bestimmung entspricht - vorbehaltlich Absatz 3 - Artikel 20 der bisherigen LGV und wird inhaltlich unverändert ins neue Recht übernommen.

Absatz 3 hält fest, dass Lebensmittel, welche verdorben oder im Werte vermindert sind, nicht mit Verfahren zur Verlängerung der Haltbarkeit oder zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit behandelt werden dürfen. Diese Bestimmung steht in engem Zusammenhang mit Artikel 13 und widerspiegelt einerseits die gute Herstellungspraxis und andererseits die Erwartungen der Konsumentinnen und Konsumenten an die Herstellung von Lebensmitteln.

Die ohne Bewilligung zulässigen technologischen Verfahren und die Anwendungsbedingungen biologischer, chemischer und physikalischer Verfahren werden in der Verordnung des EDI über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe in Lebensmitteln geregelt, so auch das Behandeln von Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen, das künftig keiner Bewilligung mehr bedürfen soll. Die Bewilligungspflicht kann abgeschafft werden, weil die Anforderungen an das Behandeln von Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen in der neuen Verordnung des EDI über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe in Lebensmitteln detailliert umschrieben werden.

Art. 28: Behandlung von Lebensmitteln tierischer Herkunft zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen

Während Artikel 27 festlegt, dass Verfahren zur Verlängerung der Haltbarkeit und zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit von Lebensmitteln grundsätzlich ohne Bewilligung des BLV angewendet werden dürfen, regelt Artikel 28 - im Sinne einer Ausnahme vom Grundsatz - spezifisch die Behandlung von Lebensmitteln tierischer Herkunft zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen.

Nach diesem Konzept lässt das EDI in einer Verordnung (d.h. der Verordnung des EDI über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe in Lebensmitteln) bestimmte Verfahren in genereller Weise zu (Abs. 1). Für die Zulassung von Verfahren, die das EDI nicht aufgeführt hat, soll beim BLV im Einzelfall eine Bewilligung eingeholt werden können. Das BLV erteilt die Bewilligung, wenn eine Gesundheitsgefährdung nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann. Wie bei anderen lebensmittelrechtlichen Bewilligungsverfahren wird wiederum auf die Artikel 3-7 verwiesen, um dem BLV unter anderem die Möglichkeit zu geben, das Erteilen der Bewilligung vom Einreichen eines Gutachtens abhängig zu machen, das belegt, dass eine Gesundheitsgefährdung nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann (Abs. 2).

Behandlungen zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Lebensmitteln tierischer Herkunft, die im Ausland vorgenommen worden sind, unterliegen nicht der Bewilligungspflicht. Die entsprechenden Lebensmittel müssen aber den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entsprechen, so namentlich der neuen Kontaminantenverordnung des EDI.

Für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, bei deren Herstellung ein neues, vor dem 15. Mai 1997 nicht verwendetes Produktionsverfahren angewandt wird, das eine wesentliche Veränderung der Zusammensetzung oder der Struktur des Lebensmittels in Bezug auf den Nährwert, die Art der Verstoffwechslung oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen bewirkt (s. Art. 1 Abs. 1 Bst. a), ist eine Bewilligung nach Artikel 17 erforderlich. Nach dieser Bestim-

mung werden nicht *Verfahren* bewilligt, die auf alle Lebensmittel angewendet werden können, sondern *Lebensmittel*, die mit solchen Verfahren hergestellt worden sind. Dieser Bewilligungspflicht unterstehen auch importierte Lebensmittel.

6. Abschnitt: Gentechnisch veränderte Organismen

Artikel 29 - 33

Die Artikel 29-33 wurden inhaltlich unverändert aus dem geltenden Recht übernommen (s. Art. 21-25 der bisherigen LGV). Diesbezüglich gibt es auch unter dem neuen Lebensmittelgesetz keine Änderungen.

7. Abschnitt: Lebensmittel von Versuchstieren

Artikel 34: Lebensmittel von Versuchstieren

In der Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden nur Rückstände zugelassener Tierarzneimittel geregelt. Die Verordnung gilt explizit nicht für Lebensmittel, die von Tieren stammen, denen in klinischen Versuchen pharmakologisch wirksame Stoffe verabreicht wurden, die nicht zugelassen sind. Damit solche Lebensmittel nicht die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten gefährden, wird deren Inverkehrbringen nur dann erlaubt, wenn sie vorgängig vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) bewilligt worden sind. Das Bewilligungsverfahren richtet sich nach den in den Artikeln 3-7 festgelegten allgemeinen Grundsätzen.

8. Abschnitt: Kennzeichnung und Werbung

Artikel 35: Vorverpackte Lebensmittel

In Absatz 1 wird festgelegt, welche Angaben auf vorverpackten Lebensmitteln zwingend anzubringen sind. Das neue Lebensmittelgesetz führt in diesem Zusammenhang bei vorverpackten Lebensmitteln nur das Produktionsland, die Sachbezeichnung und die Zutaten auf. Der Bundesrat hat vom Parlament jedoch die Kompetenz erhalten, weitere Angaben vorzuschreiben. Davon macht er im vorliegenden Absatz Gebrauch.

Gegenüber dem geltenden Recht neu ist, dass auf Stufe Bundesratsverordnung die Angabe der Herkunft aufgeteilt wird in die Angabe des Produktionslandes und die Angabe der Herkunft der ein Lebensmittel charakterisierenden Zutaten. Dies auf Grund der im Parlament zu diesen Themen geführten ausführlichen Diskussionen, welche gezeigt haben, dass der Frage der Produktionsland- und der Herkunftsangabe eine erhebliche politische Bedeutung zukommt.

Ebenfalls neu in den Katalog der erforderlichen Angaben auf Stufe Bundesratsverordnung aufgenommen wird die Angabe der Nährwertdeklaration. Wie im EU-Recht soll diese im neuen Recht nicht mehr freiwillig erfolgen dürfen, sondern sie wird grundsätzlich Pflichtangabe¹⁰. Anhang 10 LIV nennt die Ausnahmen. Explizit ausgenommen werden unter anderem Lebensmittel, die durch die Herstellerin oder den Hersteller direkt in kleinen Mengen an die Konsumentinnen und Konsumenten oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte abgegeben werden, welche die Erzeugnisse ihrerseits unmittelbar an Konsumentinnen oder Konsumenten weitergeben. Auch diese Ausnahme entspricht dem EU-Recht¹¹.

¹⁰ Art. 9 Abs. 1 Bst. I der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

¹¹ S. Anhang 9 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV), bzw. Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

Am Grundsatz, wonach die Angaben an gut sichtbarer Stelle und in leicht lesbarer und unverwischbarer Schrift anzugeben sind, wird festgehalten (Abs. 2).

Das selbe gilt bezüglich der Sprachen, in welchen die Angaben zu erfolgen haben. Auch künftig soll die Angabe in einer Amtssprache ausreichen. Ausnahmsweise darf die Angabe auch in einer anderen Sprache als einer Amtssprache erfolgen, wenn die Konsumentinnen und Konsumenten dadurch genügend und unmissverständlich über das Lebensmittel informiert werden. Neu ist hingegen, dass künftig sämtliche Warnaufschriften in der Amtssprache oder den Amtssprachen des Ortes abgefasst werden müssen, an dem das Lebensmittel in den Verkehr gebracht wird. Damit wird die lebensmittelrechtliche Regelung der Sprache der Warnvorschriften an diejenige des THG angeglichen (Abs. 3).

Das EDI soll auch unter dem neuen Recht die Kompetenz haben, festzulegen, wie die nach Absatz 1 verlangten Angaben im Einzelnen zu erfolgen haben und welche Anpreisungen zulässig sind (Abs. 4).

Weiter soll es für bestimmte Lebensmittelgruppen Ausnahmen von der Angabepflicht vorsehen können. So sind beispielsweise auch in der EU bestimmte Lebensmittel wie Käse oder mit Kohlensäure versetztes Tafelwasser von der Pflicht zur Angabe eines Verzeichnisses der Zutaten ausgenommen. Schliesslich soll das EDI auch vorschreiben können, dass Lebensmittel mit zusätzlichen Angaben gekennzeichnet werden müssen (Abs. 5).

Artikel 36: Gentechnisch veränderte Lebensmittel

Die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel wird nach geltendem Recht umfassend auf Stufe Departement geregelt. Angesichts der politischen Relevanz dieses Themas sowie im Quervergleich mit andern Kennzeichnungsregelungen im Landwirtschaftsbereich (z.B. Bio, geschützte Ursprungs- und Herkunftsbezeichnungen, Bezeichnungen "Berg" und "Alp") erscheint dies nicht stufengerecht.

Die Grundsätze der Kennzeichnung der GVO-Lebensmittel sowie die Möglichkeit eines besonderen Hinweises, wenn bei Lebensmitteln, Zusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen vollständig auf die Anwendung von Gentechnik verzichtet wurde, werden nun auf Stufe Bundesratsverordnung geregelt. An das Departement delegiert wird nur noch die Kompetenz zur Regelung der Einzelheiten der Kennzeichnung.

Inhaltlich wird bezüglich der Kennzeichnung der gentechnisch veränderten Lebensmittel nichts geändert.

Artikel 37: Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Diese Bestimmung gibt dem EDI auch weiterhin die Kompetenz, die Einzelheiten der Zulässigkeit nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zu regeln (Abs. 1). Vorgesehen ist, diese in die LIV aufzunehmen.

Gesundheitsbezogene Angaben, die in dieser Verordnung nicht aufgeführt sind, sollen im Einzelfall durch das BLV bewilligt werden können (Abs. 2). Diese Bewilligungsmöglichkeit erlaubt es, wie bisher innovative Produkte innert nützlicher Frist zweckentsprechend vermarkten zu können, ohne zuvor die Änderung der LIV abwarten zu müssen.

Neu ist die Möglichkeit, im Bewilligungsgesuch zu beantragen, dass eingereichte wissenschaftliche Daten und Informationen ohne Zustimmung der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers während fünf Jahren ab Datum der Bewilligung nicht von einer anderen Gesuchstellerin oder einem anderen Gesuchsteller verwendet werden dürfen (Abs. 3). Voraussetzung hierfür ist, dass die gesuchstellende Person dies beim BLV entsprechend beantragt und dass sie zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung ausschliesslichen Anspruch auf



Nutzung der Daten hat. Weiter setzt die Gutheissung dieses Antrags voraus, dass die gesundheitsbezogene Angabe ohne Vorlage dieser Daten nicht zugelassen worden wäre.

Artikel 38: Offen angebotene Lebensmittel

Am Grundsatz, dass über offen angebotene Lebensmittel sowie über Lebensmittel, die von Betrieben der Gemeinschaftsverpflegung angeboten werden, in gleicher Weise zu informieren ist, wie über vorverpackte Lebensmittel, ändert nichts. Auch künftig soll auf schriftliche Angaben verzichtet werden können, wenn die Information der Konsumentinnen und Konsumenten auf andere Weise gewährleistet ist (Abs. 1).

Bezüglich der in jedem Fall schriftlich anzugebenden Informationen ergeben sich folgende Änderungen (Abs. 2):

- Nach bisherigem Recht war unklar, ob bei einem Lebensmittel aus Fleisch von Tieren nach Artikel 2 Buchstaben a und d der Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹² über Lebensmittel tierischer Herkunft sowie von Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen aus solchem Fleisch das Produktionsland des Lebensmittel anzugeben ist oder die Herkunft des Fleisches. Um diesbezüglich Rechtssicherheit zu haben soll künftig zwischen nicht zusammengesetzten Lebensmitteln und zusammengesetzten unterschieden werden.
- Bei nicht zusammengesetzten Lebensmitteln soll im Offenverkauf das Produktionsland des zur Lebensmittelgewinnung verwendeten Tieres schriftlich angegeben werden müssen. Dessen Angabe richtet sich nach den Artikeln 15 und 17 LIV. Auch bei Hackfleisch, das als solches an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben wird, muss das Produktionsland angegeben werden. Die Herkunft des Fleisches von Hackfleisch ist nur dann anzugeben, wenn das Land nicht mit dem Produktionsland übereinstimmt (Art. 17 Abs. 4 LIV).
- Bei zusammengesetzten Lebensmittel muss die Herkunft des zur Lebensmittelgewinnung verwendeten Tieres angegeben werden, wenn diese auch nach der LIV angegeben werden muss. Es gilt Artikel 16 LIV.
- Künftig soll bei Fisch das Produktionsland bzw. das Fanggebiet auch im Offenverkauf schriftlich angegeben werden müssen. Diese Deklarationspflicht ist neu und geht zurück auf die vom Parlament angenommene Motion 12.4026 Schelbert - Gleichbehandlung von Fleisch und Fisch. Deklarationspflicht bei Fischen.
- Neu schriftlich anzugeben sollen im Offenverkauf auch Lebensmittel oder Zutaten mit einem Allergiepotezial sein.
- Keine Änderung ergibt sich bezüglich des erforderlichen Hinweises, wenn die Lebensmittel unter Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellt worden sind oder bestrahlt wurden. Neu erstreckt sich diese Deklarationspflicht auf alle besonderen technologischen Verfahren.

Das EDI erhält die Kompetenz, bezüglich der Deklaration all dieser im Offenverkauf schriftlich zu vermittelnden Informationen die Einzelheiten festzulegen. Weiter kann es verlangen, dass über Fleisch und Fisch zusätzliche Informationen schriftlich gemacht werden müssen (Abs. 4).

¹² SR 817.022.108

Artikel 39: Rohstoffe, Zwischenprodukte und Halbfabrikate

Diese Bestimmung orientiert sich an Artikel 28 der geltenden LGV. Mit einem Lebensmittel müssen diejenigen Information mitgeliefert werden, die es erlauben, das Lebensmittel im Hinblick auf die Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten korrekt zu kennzeichnen bzw. im Onlinehandel die nach Artikel 42 geforderten Informationen zu vermitteln. Solche Informationen können auch auf Warenpapieren, elektronisch oder in anderer Weise mitgeliefert werden.

Artikel 40: Anpreisungsbeschränkungen für Säuglingsanfangsnahrung

Diese Bestimmung entspricht wörtlich dem bisherigen Artikel 11a LGV.

8. Abschnitt: Abgabe alkoholischer Getränke

Artikel 41

Artikel 41 entspricht Artikel 11 der bisherigen LGV. Mit dem Inkrafttreten des sich gegenwärtig noch in der parlamentarischen Beratung befindenden neuen Alkoholgesetzes wird die Frage der Abgabe- und Werbebeschränkungen nicht mehr über die Lebensmittelgesetzgebung geregelt werden, sondern im Alkoholrecht.

9. Abschnitt: Mit Einsatz von Fernkommunikationstechniken angebotene Lebensmittel

Artikel 42

Diese Bestimmung lehnt sich an Artikel 14 der Verordnung (EU) 1169/2011 an. Angesichts dessen, dass Lebensmittel heute oft nicht mehr nur in Verkaufsläden angeboten werden, sondern über Internet, Fernsehwerbung usw. reicht es nicht mehr aus, die Informationen über diese ausschliesslich auf der Verpackung zu regeln. Die Konsumentinnen und Konsumenten, die ihre Lebensmittel über Kanäle der Fernkommunikationstechnik beziehen, sollen in gleicher Weise informiert und geschützt werden, wie diejenigen, welche die Lebensmittel im Laden kaufen. In diesem Zusammenhang ist wichtig, dass sie bereits vor Vertragsabschluss Zugang zu den einschlägigen Informationen haben. Diese müssen somit vorliegen, bevor die Konsumentinnen und Konsumenten der Händlerin oder dem Händler ihre Kaufofferte unterbreiten (Abs. 1).

Von diesem Grundsatz ausgenommen werden aus Praktikabilitätsgründen einzig Lebensmittel, die in Automaten oder automatisierten Anlagen zum Verkauf angeboten werden (Abs. 2).

Für die gelieferten Lebensmittel gelten, je nach dem, ob sie offen oder vorverpackt angeboten werden, darüber hinaus die Artikel 35 und 38.

3. Kapitel: Gebrauchsgegenstände

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 43: Verbot

Die Grundsatzbestimmung, wonach Gebrauchsgegenstände "sicher sein" sein müssen, findet sich in Artikel 15 des neuen Lebensmittelgesetzes. Auf Stufe Verordnung muss diese nicht

wiederholt werden. Die im neuen Lebensmittelgesetz verwendete Terminologie entspricht derjenigen der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001¹³ über die allgemeine Produktsicherheit (s. dort Art. 2 Bst. b). Der bisherige Wortlaut "bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch" wird dort durch "bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung" ersetzt. Ziel dieser Harmonisierung mit der Richtlinie 2001/95/EG ist es, in der Schweiz das selbe Schutzniveau zu gewährleisten wie es in der EU gewährleistet wird.

In Artikel 43 spezifiziert wird jedoch, dass Gebrauchsgegenstände verboten sind, bei denen vorhersehbar ist, dass sie insbesondere von Kindern mit Lebensmitteln verwechselt werden können. Verschlucken die Kinder diese, kann dies fatale Auswirkungen haben. Es handelt sich bei dieser Bestimmung um eine Konkretisierung von Artikel 19 Absatz 2 des neuen Lebensmittelgesetzes.

Art. 44: Verwendung von Biozidprodukten im Zusammenhang mit Gebrauchsgegenständen

Diese Bestimmung dient der Klarstellung des Verhältnisses zwischen der Lebensmittelgesetzgebung und der Biozidproduktegesetzgebung. Für die Behandlung von Gebrauchsgegenstände sollen nur bestimmte Biozidprodukte zulässig sein, bzw. es sollen ihnen nur bestimmte Biozidprodukte absichtlich zugesetzt werden dürfen. Es handelt sich um diejenigen, die in der Liste nach Anhang 1 oder 2 der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005¹⁴ für den entsprechenden Verwendungszweck aufgeführt sind (Abs. 1).

Kosmetische Mittel und Spielzeug werden in diesem Zusammenhang anders geregelt, weil von solchen Produkten auf Grund ihres absehbaren bzw. bestimmungsgemässen Kontakts mit dem Körper eine grössere Gefährdung ausgeht. Das EDI erhält vom Bundesrat deshalb den Auftrag, für die Verwendung von Biozidprodukten im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln und Spielzeug strengere Anforderungen zu erlassen (Abs. 2).

Artikel 45: Kennzeichnung, Werbung und Verpackung

Diese Bestimmung enthält für sämtliche Gebrauchsgegenstände geltende Anforderungen an die Kennzeichnung, die Werbung und die Verpackung. Der Wortlaut von Absatz 1 wurde demjenigen von Artikel 5 der Richtlinie 2001/95/EG angepasst.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass im Lebensmittelrecht nur die spezifisch lebensmittelrechtlichen Kennzeichnungspflichten geregelt werden. Es kann auch in andern Erlassen noch Kennzeichnungspflichten haben. So müssen beispielsweise bei Gebrauchsgegenständen, die in Anhang 7 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai. 2005 (ChemV, SR 813.11) gelistete Stoffe enthalten, die Informationspflichten nach Artikel 83c ChemV beachtet werden.

Absatz 2 entspricht dem bisherigen Recht (s. Art. 31 Abs. 2 der geltenden LGV). Bezüglich der Anforderungen an die zu verwendende Sprache vgl. Art. 35 Abs. 3.

Das Heilpreisungsverbot gilt weiterhin auch für Gebrauchsgegenstände. Bei den in Absatz 3 in der Klammer aufgeführten Beispielen soll die "Ärztliche Empfehlung" gestrichen werden. In seinem Entscheid 2A.102/2002/bie hat sich das Bundesgericht auf den Standpunkt gestellt, dass es einer Ärztin oder einem Arzt nicht verwehrt sein darf, Empfehlungen zur Ernährung abzugeben, wenn diese den Tatsachen entsprechen und nicht über die Eigenschaften eines Produktes täuschen. Die Kennzeichnung von Biozidprodukten, die dazu bestimmt sind, mit der

¹³ ABI. L 011 vom 15.1.2002, S. 4.

¹⁴ SR 813.12

menschlichen Haut in Kontakt zu kommen, richtet sich nach der Verordnung vom 18. Mai 2005¹⁵ über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten.

Die Absätze 4 und 5 entsprechen bisherigem Recht.

2. Abschnitt: Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln (Bedarfsgegenstände)

Allgemeines

Das geltende Lebensmittelgesetz sieht das Täuschungsverbot nur für Lebensmittel vor. Für Gebrauchsgegenstände gilt dieses nicht. Das neue Gesetz weitet das Täuschungsverbot, analog zum EU-Recht, nun aber auch auf Bedarfsgegenstände aus (s. dort Art. 18 Abs. 4 Bst. b). Als vorgetäuschte "Merkmale" gilt auch die Täuschung über die Herkunft im Sinne des Markenschutzrechts.

Artikel 46: Definition

Das EU-Recht verwendet für den Begriff der "Bedarfsgegenstände" die Bezeichnung "Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln". Weil es umständlich ist, diese Bezeichnung auch in allen Bestimmungen des schweizerischen Rechts in ihrer vollen Länge zu verwenden, wird auch künftig am Begriff "Bedarfsgegenstände" festgehalten. Er gilt jedoch als Synonym zu den im EU-Recht genannten "Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln".

In der Definition werden die "aktiven" und "intelligenten" Materialien und Gegenstände explizit erwähnt. Diese können beispielsweise anzeigen, dass eine bestimmte Temperatur überschritten ist oder dass die Haltbarkeit eines Lebensmittels abgelaufen ist. Weiter wird klargestellt, dass nicht nur Materialien und Gegenstände unter die Definition fallen, die mit den Lebensmitteln unmittelbar in Kontakt kommen, sondern auch solche, die mit ihnen mittelbar in Kontakt gelangen, indem sie beispielsweise Stoffe an die Lebensmittel abgeben.

Artikel 47: Anforderungen

Absatz 1 ist inhaltlich identisch mit dem bisherigen Recht. Die Delegation von Rechtsetzungskompetenzen für das Regeln der Kennzeichnung an das EDI erübrigt sich an dieser Stelle, weil sie für sämtliche Gebrauchsgegenstände in Artikel 45 Absatz 5 erfolgt.

Die Pflicht zum Einhalten der "Guten Herstellungspraxis" ergibt sich an sich bereits gestützt auf Artikel 72 Buchstabe b Ziffer 2. Weil sie im einschlägigen EU-Recht über Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln explizit erwähnt wird¹⁶ und um möglichst äquivalent mit dem EU-Recht zu sein, wird sie in Absatz 2 jedoch wiederholt.

Dem EDI wird die Kompetenzen eingeräumt, die Einzelheiten der auf Stufe Bundesrat festgelegten Grundsätze zu regeln. Für bestimmte Materialien und Gegenstände kann es zudem Ausnahmen vom Verbot von Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe c vorsehen. Dies ist deshalb wichtig, weil sogenannte "aktive" oder "intelligente" Materialien und Gegenstände eben gerade darauf abzielen, eine Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften eines Lebensmittel herbeiführen (Abs. 3 und 4).

¹⁵ SR 813.12

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 384, 29.12.2006, S.75.



Artikel 48: Plastikrecyclingverfahren: Bewilligungspflicht und Bewilligungsverfahren

Wie im bisherigen Recht¹⁷ soll das Recyclen von Kunststoffaltmaterial zur Herstellung von Materialien und Gegenständen im Kontakt mit Lebensmitteln auch künftig der Bewilligung des BLV bedürfen (Abs. 1). Bewilligungspflichtig sind jedoch nur Betriebe, die in der Schweiz Plastikrecyclingverfahren anwenden. Importierte Bedarfsgegenstände aus wiederverwertetem Kunststoff müssen den Anforderungen des schweizerischen Rechts entsprechen.

Keiner Bewilligung bedarf, wer unter Berücksichtigung der guten Herstellungspraxis Bedarfsgegenstände aus wiederverwertetem Kunststoff herstellt (Abs. 2).

Die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht entsprechen denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 282/2008¹⁸.

Entsprechend Absatz 1 werden Bewilligungen nur an Unternehmen mit Produktionsstätte in der Schweiz erteilt (Abs. 3).

Wie bei Bewilligungen üblich informiert das BLV die kantonalen Vollzugsbehörden über die erteilten Bewilligungen und führt im Internet eine Liste mit diesen Bewilligungen (Abs. 4).

Artikel 49: Plastikrecyclingverfahren: Bewilligungsvoraussetzungen

Die Voraussetzungen, die für das Erteilen einer Bewilligung für ein Kunststoffrecyclingverfahren erfüllt sein müssen, entsprechen denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 (Abs. 1).

Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zur Anwendung gelangt. Das EDI kann Anforderungen an ein solches System festlegen.

Artikel 50: Plastikrecyclingverfahren: Gesuchsunterlagen und Inhalt der Bewilligung

Die Einzelheiten dazu, welche Gesuchsunterlagen einem Bewilligungsgesuch beizulegen sind sowie Einzelheiten zum Inhalt der Bewilligung werden durch das EDI in der neuen Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt gelangen, geregelt.

3. Abschnitt: Kosmetische Mittel

Allgemeines

Wie Bedarfsgegenstände wurden nach bisherigem Recht auch kosmetische Mittel nicht vom Täuschungsverbot erfasst. Mit dem Inkrafttreten des neuen Lebensmittelgesetzes wird sich dies ändern (s. dort Art. 18 Abs. 4 Bst. b). Ein entsprechendes Täuschungsverbot gilt auch im EU-Recht (Art. 20 Abs. 1 der Verordnung (EU) 1223/2009).

Artikel 51: Definition

Die Definition der kosmetischen Mittel stimmt mit derjenigen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009¹⁹ über kosmetische Mittel überein. Einen Unterschied gibt es einzig bezüglich der Verwendung der Begriffe "Zubereitungen" (Schweizer Recht) und "Gemische" (EU-Recht).

¹⁷ Art. 10 der Verordnung des EDI vom über Bedarfsgegenstände, SR **817.023.21**.

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, ABl. L 86 vom 28.3.2008, S. 9.

¹⁹ ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59

Weil das neue Lebensmittelgesetz in Artikel 5 Buchstabe b den Begriff "Zubereitungen" verwendet, muss im Schweizer Recht an diesem Ausdruck festgehalten werden. In Artikel 2 Absatz 3 wird deshalb präzisiert, dass dem Begriff "Zubereitung" im schweizerischen Recht über kosmetische Mittel und über Spielzeug die selbe Bedeutung zukommt, wie dem Begriff "Gemisch" im entsprechenden Recht der EU.

In Absatz 2 wird neu präzisiert, dass Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingeatmet, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel gelten (z.B. Botox oder Tatoofarben).

Artikel 52: Anforderungen

Das EDI erhält die Kompetenz, die Einzelheiten der auf Stufe Bundesrat festgelegten Grundsätze zu regeln. Diese Anforderungen werden in der neuen Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) geregelt.

Artikel 53: Verpackungen kosmetischer Mittel

Nicht nur mit Lebensmitteln in Kontakt kommende Verpackungen dürfen an diese keine gesundheitsgefährdenden Stoffe abgeben, sondern auch Verpackungen, die mit kosmetischen Mitteln in Kontakt gelangen. Der Satzteil ".. und keine Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeiführen" bezweckt nicht nur den Schutz der Gesundheit, sondern auch denjenigen vor Täuschung.

Artikel 54: Gute Herstellungspraxis

Durch die explizite Einführung der Pflicht, bei der Herstellung kosmetischer Mittel die "Gute Herstellungspraxis" zu beachten, wird das EU-Recht im schweizerischen Recht identisch abgebildet. Massgeblich sind in diesem Zusammenhang die Artikel 2, 3 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Mit der Übernahme dieser Pflicht wird einerseits sichergestellt, dass kosmetische Mittel nach dem aktuellsten Stand der Technik hergestellt werden und andererseits erreicht, dass der grenzüberschreitende Handel mit der EU erleichtert wird.

Einzelheiten zur guten Herstellungspraxis finden sich in Artikel 13 der neuen VKos.

Artikel 55: Sicherheitsbewertung

Die im Rahmen der Selbstkontrolle vorzunehmende Sicherheitsbewertung und der zu erstellende Sicherheitsbericht sind wesentliche Pfeiler des EU-Systems zur Gewährleistung der Sicherheit kosmetischer Mittel. Damit die Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz nicht weniger gut geschützt sind als in der EU, werden diese beiden Instrumente auch ins Schweizer Recht übernommen. Auch hier gilt jedoch: Ohne Abkommen mit der EU hat die Schweiz keinen Zugang zu deren diesbezüglichen Datenbanken.

Artikel 56: Werbung

Die Grenzen der Zulässigkeit von Werbung sowie die Kriterien, welchen die Werbung über kosmetische Mittel sowie die über sie verbreitete Information zu entsprechen hat, werden durch das EDI in der VKos geregelt.

Artikel 57: Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Zum System der Sicherheit des Kosmetik-Rechts der EU gehört es, dass wenn im Zusammenhang mit einem kosmetischen Mittel ernste unerwünschte Wirkungen auftreten, diese unverzüglich zu melden sind. Diese Meldepflicht wird auch ins schweizerische Recht aufgenommen. Anders als die Mitgliedstaaten der EU hat die Schweiz aber weder Zugang zu den von der EU-Kommission gesammelten Daten noch zum Schnellwarnsystem der EU im Produktebereich (d.h. dem Rapid Exchange of Information System RAPEX). Ein Vorteil eines Abkommens mit der EU im Lebensmittel- und im Produktsicherheitsbereich bestünde unter anderem darin, dass auch die Schweiz Zugang zu diesen Daten erhalte und gänzlich in das Sicherheitssystem der EU integriert werden würde.

Artikel 58: Tierversuche

Das neue Lebensmittelgesetz verbietet explizit das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, deren endgültige Zusammensetzung oder deren Bestandteile zur Einhaltung der Bestimmungen der Lebensmittelgesetzgebung durch Tierversuche bestimmt worden ist (Art. 20 Abs. 3). Ein solches Verbot gilt seit dem 1. März 2013 auch im EU-Recht²⁰

Die Einschränkung dieses Verbots auf Tierversuche zur „Einhaltung der Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung“ ist wichtig, weil Tierversuche für die Belange des Schweizer Chemikalienrechts nicht ausgeschlossen werden sollen. Chemikalien, die sowohl zur Herstellung kosmetischer Mittel wie auch für andere Zwecke verwendet werden, dürften wegen des Chemikalienrechts bei einem absoluten Tierversuchsverbot für diese Stoffe ansonsten nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, auch dann nicht, wenn sie nicht im Kosmetikbereich verwendet würden (Abs.1).

Auch im Rahmen der Selbstkontrolle dürfen keine Tierversuche durchgeführt werden. Es sind alternative, international validierte Methoden zu verwenden (Abs. 2).

Diese alternativen Methoden werden durch das EDI in VKos geregelt (Abs. 3).

Unter stark eingeschränkten Bedingungen kann das BLV Ausnahmen von der Pflicht zur Anwendung von Methoden nach Absatz 2 gestatten, sofern:

- bezüglich der Sicherheit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen;
- der zu prüfende Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;
- das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

Diese Kriterien müssen kumulativ erfüllt sein.

Artikel 59: An der Herstellung, am Vertrieb oder an der Anwendung kosmetischer Mittel beteiligte Personen

Die Einzelheiten der Pflichten der an der Herstellung und am Vertrieb kosmetischer Mittel beteiligten Personen werden in den Artikeln 3ff VKos geregelt (Abs. 1).

Nach Absatz 2 soll dem EDI die Kompetenz eingeräumt werden, Anforderungen an die Fachkenntnisse der die Sicherheitsbewertung vornehmenden Person stellen können (s. Art. 55)

²⁰ Art. 18 der Verordnung 1223/2009.

sowie an Personen, welche kosmetische Mittel anwenden oder abgeben, die bei nicht sachgemässer Handhabung die Gesundheit gefährden können. Im Fokus sind in diesem Zusammenhang etwa Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Zahnbleichmitteln (s. Anhang 3 der neuen VKos unter „Wasserstoffperoxyd“) oder der Umgang mit aggressiven Haarmitteln. Die hierfür erforderliche Rechtsgrundlage findet sich in Artikel 15 Absatz 5 Buchstabe f des neuen Lebensmittelgesetzes.

Bezüglich der Anforderungen an die Fachkenntnisse der die Sicherheitsbewertung vornehmenden Person will das EDI von dieser Kompetenz - analog dem EU-Recht - Gebrauch machen (s. Art. 5 Abs. 3 der neuen VKos). Der Erlass expliziter Anforderungen an Personen, welche kosmetische Mittel anwenden oder abgeben, die bei nicht sachgemässer Handhabung die Gesundheit gefährden können, ist bisher noch nicht vorgesehen. Je nach Entwicklung der gesundheitlichen Probleme in diesem Bereich besteht jedoch künftig die Möglichkeit, legislativ aktiv zu werden.

4. Abschnitt: Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- oder Haarkontakt

Artikel 60: Allgemeine Anforderungen

Diese Bestimmung wird inhaltlich unverändert aus dem geltenden Recht übernommen. Sie entspricht den Artikeln 37 und 39 der bisherigen LGV.

Artikel 61: Piercing, Tätowierung, Permanent-Make-up und verwandte Praktiken

Die Pflicht, wonach Betriebe, die Piercen, Tätowieren, Permanent-Make-up oder verwandte Praktiken anbieten, dies der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde zu melden haben, ist neu. Für die Kontrollbehörden ist es wichtig, zu wissen, wo solche Arbeiten vorgenommen werden. Ansonsten können entsprechende Betriebe gar nicht kontrolliert werden. Im Gegensatz zum bisherigen Lebensmittelgesetz enthält das neue eine entsprechende Rechtsgrundlage (Art. 17). Um dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz Rechnung zu tragen, wird die Meldepflicht auf die unter dieser Bestimmung aufgeführten Tätigkeiten beschränkt. Diesen ist gemeinsam, dass sie bei unsachgemässer Durchführung mit einem erheblichen Risiko für die Gesundheit verbunden sein können.

Artikel 62: Afokale kosmetische Kontaktlinsen

Diese Bestimmung wird inhaltlich unverändert aus dem geltenden Recht übernommen (Art. 41 der bisherigen LGV).

Artikel 63: Textile Materialien und Ledererzeugnisse

Auch diese Bestimmung entspricht dem geltenden Recht (Art. 42 der bisherigen LGV).

5. Abschnitt: Spielzeug und Gebrauchsgegenstände für Kinder

Allgemeines

Der Spielzeugbereich wird vom Geltungsbereich des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über Technische Handelshemmnisse («Mutual Recognition Agreement») erfasst. Gestützt auf dieses Abkommen anerkennen die Vertragsparteien gegenseitig ihre Konformitätsbewertungen in den betreffenden Bereichen. Damit diese gegenseitige Anerkennung weitergeführt werden kann, müssen die technischen Vorschriften der Vertragsparteien aufeinander abgestimmt sein (übereinstimmende Begriffe, gleichwertige Anforderungen, usw.). Von zentraler Bedeutung ist in diesem Zusammenhang Artikel 64 Absatz 2. Danach darf Spielzeug,

einschliesslich der darin enthaltenen chemischen Stoffe, bei *bestimmungsgemäsem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des üblichen Verhaltens von Kindern* die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzerinnen und Benutzer sowie Dritter nicht gefährden. Dieser Grundsatz wurde unverändert aus dem EU-Recht ins Schweizer Recht übernommen.

Artikel 64: Spielzeug

Materiell ist diese Bestimmung identisch mit Artikel 43 der bisherigen LGV. Geändert hat einzig der Inhalt der Delegationsbestimmung von Absatz 5. Die im bisherigen Recht aufgeführten Kompetenzdelegationen sind teilweise redundant und können demzufolge auf das Wesentliche beschränkt werden. So auch diejenige betreffend die Kennzeichnung, welche auch bei Spielzeug über den generellen Artikel 45 Absatz 5 erfolgt.

Artikel 65: Gegenstände für Säuglinge und Kleinkinder

Gegenüber dem geltenden Recht (Art. 38 der bisherigen LGV) ergeben sich keine Änderungen.

Artikel 66: Malfarben, Schreib-, Zeichen- und Malgeräte

Artikel 60 wird unverändert aus dem bisherigen Artikel 44 LGV übernommen.

6. Abschnitt: Aerosolpackungen

Artikel 67

Materiell ändert sich auch bei dieser Bestimmung nichts gegenüber dem geltenden Recht (s. dort Artikel 45 der bisherigen LGV). Neu ist einzig, dass der Begriff "Druckgaspackungen" künftig nicht mehr verwendet und nur noch von "Aerosolpackungen" gesprochen wird. Die Delegationsbestimmung für die Kennzeichnung findet sich wiederum im generellen Artikel 45 Absatz 5.

7. Abschnitt: Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge, Scherzartikel

Artikel 68

Auch diese Bestimmung wird inhaltlich unverändert aus dem bisherigen Recht übernommen (s. dort Art. 46 der bisherigen LGV).

8. Abschnitt: Wasser, das dazu bestimmt ist, mit dem menschlichen Körper in Kontakt zu kommen

Artikel 69

Diese Bestimmung ist neu. Wasser, das dazu bestimmt ist, mit dem menschlichen Körper in Kontakt zu kommen wurde - mit Ausnahme von Wasser als Lebensmittel - bisher nicht vom Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes erfasst. Das Parlament hat aber nun beschlossen, dieses als Gebrauchsgegenstand dem neuen Lebensmittelgesetz zu unterstellen. Damit wird gewährleistet, dass in diesem Bereich künftig national einheitliche Regeln gelten. Bisher waren diese von Kanton zu Kanton unterschiedlich.

Das neue Lebensmittelgesetz erfasst jedoch nur Wasser für den menschlichen Gebrauch in Anlagen, die der Allgemeinheit oder einem berechtigten Personenkreis dienen und nicht ausschliesslich einem privaten zugänglich sind (Art. 5 Bst. i nLMG). Beispiele hierfür sind das Dusch- und Badewasser in Spitälern, Pflegeheimen oder Hotels.

4. Kapitel: Selbstkontrolle

1. Abschnitt: Grundsätze

Artikel 70: Verantwortliche Person

Der verantwortlichen Person kommt im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen sowie des Täuschungsschutzes eine zentrale Rolle zu. Im Rahmen der Verpflichtung zur Selbstkontrolle ist es die verantwortliche Person, welche dafür zu sorgen hat, dass die lebensmittelrechtlichen Anforderungen eingehalten werden und es ist sie, welche agieren muss, wenn dies nicht der Fall ist. In der geltenden LGV wird sie deshalb ganz am Anfang erwähnt (Art. 3). Weil der Zusammenhang zwischen der verantwortlichen Person und der Selbstkontrolle, die in der geltenden LGV erst weiter hinten geregelt wird, bei dieser Systematik etwas verloren ging, wird sie in der neuen LGV zu Beginn des Kapitels über die Selbstkontrolle aufgeführt (Abs. 1).

Aus der Definition der "natürlichen Person" in Artikel 2 Absatz 1 Ziffer 5 ergibt sich, dass es sich dabei um eine natürliche Person handeln muss. Diese muss eine Geschäftsadresse in der Schweiz haben. Sie muss im Auftrag der Unternehmensleitung die oberste Verantwortung für die Produktesicherheit im Betrieb tragen (Abs. 2).

Eine Geschäftsadresse in der Schweiz ist deshalb wichtig, weil die verantwortliche Person direkte Ansprechpartnerin des Vollzugs ist und weil so auch klar ist, an welche Adresse allfällige Verfügungen des Vollzugs zu richten sind. Hätte die verantwortliche Person eine Geschäftsadresse im Ausland, wäre die Kommunikation zwischen den Behörden und der verantwortlichen Person viel schwieriger, was dem Erreichen der mit dem Lebensmittelgesetz verfolgten Ziele abträglich wäre.

Artikel 71: Pflicht zur Selbstkontrolle

Die verantwortliche Person muss auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen dafür sorgen, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts, die in ihrem Tätigkeitsbereich gelten, erfüllt werden. Sie ist die Garantin dafür, dass Lebensmittel in der Schweiz bedenkenlos konsumiert und Gebrauchsgegenstände gefahrlos benutzt werden können. Der Vollzug prüft in erster Linie, ob die verantwortliche Person ihrer Selbstkontrollpflicht nachkommt. Ergibt die Selbstkontrolle durch die verantwortliche Person, dass gesetzliche Anforderungen nicht erfüllt werden, müssen umgehend die zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustandes notwendigen Massnahmen ergriffen werden.

Die Pflicht zur Selbstkontrolle bezieht sich auf den Bereich, in dem die verantwortliche Person tätig ist. Es ist jedoch nicht so, dass - wie aus dem diesbezüglichen Wortlaut des EU-Rechts²¹ geschlossen werden könnte - bloss dafür zu sorgen ist, dass "nur" die Produkte die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, sondern es müssen alle im jeweiligen Tätigkeitsbereich geltenden lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt werden. Dies gilt beispielsweise auch bezüglich der Räume.

Die Einschränkung der Selbstkontrollpflicht auf den Tätigkeitsbereich setzt dieser aber auch klare Grenzen: Ein Kühlhausbetreiber, der im Auftrag eines Dritten Gemüse lagert, muss nicht die Verantwortung dafür übernehmen, dass auf dem Gemüse Pflanzenschutzmittelrückstände in zu hoher Konzentration vorhanden sind. Hierfür ist der Dritte verantwortlich. Ebenso wenig gilt dies für diejenige Person, welche das Gemüse ausschliesslich transportiert.

²¹ s. Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) 178/2002.

Nach Absatz 2 hat die verantwortliche Person dafür zu sorgen, dass nur Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände in den Verkehr gebracht werden, die der Lebensmittelgesetzgebung entsprechen. Sie darf nicht davon ausgehen, dass sie ein nicht den gesetzlichen Anforderungen genügendes Lebensmittel oder einen solchen Gebrauchsgegenstand gestützt auf den Verhältnismässigkeitsgrundsatz trotzdem in den Verkehr bringen darf. Sie muss vielmehr gewährleisten, dass die betreffenden Produkte spätestens bei der Ab- oder Weitergabe gesetzeskonform sind. Überlegungen bezüglich der Verhältnismässigkeit muss sich demgegenüber der Vollzug machen, wenn er ein nicht konformes Produkt beanstandet und darüber entscheiden muss, welche Massnahme anzuordnen ist.

Das EU-Recht baut ebenfalls auf dem Konzept der Verpflichtung zur Selbstkontrolle sowie demjenigen der verantwortlichen Person auf. Die Verantwortlichkeiten der Herstellerin, der Händlerin und der Importeurin werden jedoch - namentlich bei den kosmetischen Mitteln und beim Spielzeug - spezifisch geregelt. Analoge Verantwortlichkeiten sollen auch im Schweizer Recht gelten. Das EDI erhält deshalb die Kompetenz, dies entsprechend zu regeln (Abs. 3).

Artikel 72: Die Elemente der Pflicht zur Selbstkontrolle

Bisher war oft nicht klar, was im Rahmen der Selbstkontrolle alles untersucht und unternommen werden muss. Die vorliegende neue Verordnung umschreibt die Pflichten der Betriebe nun detailliert. Der Vollzug kann bezüglich Selbstkontrolle nur das verlangen, was die LGV vorgibt. Die einzelnen Elemente der Selbstkontrolle werden in separaten Abschnitten umschrieben.

Es wird unterschieden zwischen Lebensmittelbetrieben, solchen, die mit Gebrauchsgegenständen umgehen sowie reinen Handelsbetrieben. Ein HACCP-Konzept wird bei Gebrauchsgegenständen nicht verlangt. Die Rückverfolgbarkeit nur dort, wo das Gesetz es vorsieht: Bei Gegenständen im Kontakt mit Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Spielzeug.

Auch reine Handelsbetriebe, die mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen in andern Ländern Handel treiben, sollen hierfür Verantwortung tragen. Es gibt keinen Grund, weshalb ein in der Schweiz ansässiger reiner Handelsbetrieb nicht ebenfalls eine Warenrücknahme oder einen Rückruf durchführen muss, wenn er in einem andern Land gesundheitsgefährdende Lebensmittel auf den Markt gebracht hat. Auch kann von einem solchen Betrieb erwartet werden, dass er die Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände, die er vertreibt, periodisch untersucht oder untersuchen lässt und so deren Sicherheit überprüft. Auch die Rückverfolgbarkeit solcher Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände muss gewährleistet sein. Dasselbe gilt bezüglich der Dokumentation der Selbstkontrolle und der Selbstkontrollmassnahmen.

Bei den Instrumenten der Selbstkontrolle wird differenziert, ob für die betreffende Produktkategorie ein Täuschungsverbot besteht oder nicht. Wo das Lebensmittelgesetz keines vorsieht und ein unerwünschter Stoff in einer Konzentration festgestellt wird, die unterhalb derjenigen liegt, die zur Verhinderung einer Gesundheitsgefährdung festgelegt worden ist, kann nicht der "so wenig wie möglich, so viel wie nötig"-Grundsatz angewendet werden.

2. Abschnitt: Sicherstellung guter Verfahrenspraktiken

Artikel 73: Gute Hygienepraxis

Die "Gute Hygienepraxis" wird im bisherigen Recht nicht detailliert umschrieben. Diese Lücke wird nun geschlossen. Die Umschreibung richtet sich nach den international anerkannten Standards des Codex Alimentarius (Abs.1) ²².

²² www.codexalimentarius.org.

In Absatz 2 wird in nicht abschliessender Weise aufgeführt, welche wichtige Elemente für das Gewährleisten der "Guten Hygienepraxis" sind. Diese (und auch noch weitere gegebenenfalls relevante Elemente) sind im Rahmen der Verpflichtung zur Selbstkontrolle zu überprüfen.

Artikel 74: Gute Herstellungspraxis

Auch die "Gute Herstellungspraxis" wird im geltenden Recht nicht umschrieben. Deren Umschreibung ist grundsätzlich Sache der einzelnen Branchen. Die "Gute Herstellungspraxis" kann sowohl Elemente der Sicherheit eines Produktes berücksichtigen wie auch Elemente, die dessen Qualität betreffen. Diesfalls ergibt sich auch eine Verbindung zum Täuschungsschutz, weil die Konsumentinnen und Konsumenten erwarten, dass bei der Herstellung eines Produktes sorgfältig und nach den von einer Branche zum "state of the art" erklärten Grundsätzen vorgegangen wird. Dazu gehört auch der bezüglich unerwünschten Stoffen geltende Grundsatz "so wenig wie möglich, so viel wie nötig". Dies natürlich immer unter Beachtung der gesetzlich vorgegebenen Höchstmengen.

3. Abschnitt: Anwendung des HACCP-Systems

Artikel 75: Grundsätze

Im bisherigen Recht hat eine Umschreibung des HACCP-Systems gefehlt. Dies wird in Absatz 1 nachgeholt. Die Definition richtet sich nach dem Codex Alimentarius.

Absatz 2 enthält die Verpflichtung, bei der Herstellung von Lebensmitteln das HACCP-System anzuwenden. Diese Verpflichtung bezieht sich nicht auf Gebrauchsgegenstände.

Absatz 3 entspricht inhaltlich Artikel 51 Absatz 2 der bisherigen LGV. In Absatz 3 unter den Buchstabe b, d und e werden neu nicht mehr "kritische Kontrollpunkte" erwähnt, sondern "kritische Lenkungspunkte". Die neue Terminologie stellt klar, dass es mit der Kontrolle nicht getan ist, sondern dass wenn bei der Überprüfung dieser Punkte Unregelmässigkeiten festgestellt werden, Massnahmen zur Verbesserung des Prozesses ergriffen werden müssen.

Die Absätze 3 und 5 von Artikel 51 der bisherigen LGV entsprechen den Absätzen 3 und 7 der neuen LGV. Sie werden unverändert übernommen.

Artikel 76: Branchenleitlinien

Die Möglichkeit, an Stelle des individuellen HACCP-Systems Branchenleitlinien anzuwenden, soll - analog dem EU-Recht²³ - auch unter dem neuen Recht bestehen bleiben. Akzeptiert wird auch ein individuelles HACCP-System, das nur Elemente der Branchenleitlinie berücksichtigt, sofern die Lebensmittelsicherheit gewährleistet bleibt. Wer jedoch kein eigenes Konzept hat und nach Branchenleitlinien vorgeht, muss diese Leitlinien umfassend umsetzen, soweit sie auf die betreffende Tätigkeit anwendbar sind (Abs. 1).

Absatz 2 wird inhaltlich unverändert übernommen. Der gegenüber Artikel 52 Absatz 2 Buchstabe a der bisherigen LGV geänderte Wortlaut unter Buchstabe a ergibt sich aus Gründen der Konsistenz zum neuen Wortlaut von Artikel 75, führt inhaltlich aber zu keiner Änderung.

Nach Absatz 3 sollen in den Branchenleitlinien vereinfachte Anforderungen an die Selbstkontrolle für Kleinbetriebe (Betriebe bis 9 Mitarbeitende) festgelegt werden können. Dies soll für die ganze Selbstkontrolle gelten und nicht nur für das HACCP-System. Diese Bestimmung ist eine der Massnahmen, mit denen Artikel 26 Absatz 3 nLMG umgesetzt wird, wonach für Kleinbetriebe (d.h. Betriebe bis maximal 9 Personen) die Anforderungen an die Selbstkontrolle und die schriftliche Dokumentation zu reduzieren sind. Dabei ist aber zu beachten, dass

²³ S. Art. 7ff der Verordnung (EG) 852/2004.

die in Artikel 1 nLMG festgelegten Hauptziele der Lebensmittelgesetzgebung - die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und des Schutzes vor Täuschung - nicht durchkreuzt werden.

Mit Absatz 4 wird klargestellt, dass ein Betrieb die Wahl hat, entweder nach einem individuellen HACCP-System vorzugehen oder aber nach dem der Branche.

4. Abschnitt: Probenahme und Analyse

Artikel 77: Überprüfung der Selbstkontrollmassnahmen

Schon nach bisherigem Recht ist die verantwortliche Person eines Betriebs verpflichtet, das Funktionieren der Selbstkontrollmassnahmen durch Probenahmen und Analysen zu überprüfen oder überprüfen zu lassen (Art. 23 Abs. 1 des bisherigen LMG). Der bisherige Wortlaut lässt jedoch viel Interpretationsspielraum offen. Auf Verordnungsstufe wurde diese Verpflichtung bisher nicht konkretisiert. Dies wird in Absatz 1 nachgeholt.

Absatz 2 nimmt den in der Bundesverfassung verankerten Verhältnismässigkeitsgrundsatz auf. Wer ausschliesslich lang haltbare Produkte ohne grosses Hygienierisiko in kleinen Mengen anbietet muss nicht die selben Selbstkontrollmassnahmen treffen, wie ein Betrieb, der leicht verderbliche Lebensmittel in grossen Mengen abgibt. Auch diese Bestimmung dient der Umsetzung von Artikel 26 Absatz 3 nLMG (s. die Erläuterungen zu Art. 76 oben).

Artikel 78: Eigene Zoonoseuntersuchungen

Diese Bestimmung entspricht Art. 55a der bisherigen LGV und wurde unverändert ins neue Recht übernommen.

5. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit

Artikel 79

Im Zusammenhang mit der Bewältigung von Krisen im Lebensmittelbereich hat sich die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und ihren Zutaten in den letzten Jahren als zentrales und wichtiges Instrument erwiesen (EHEC-Krise, Pferdefleischskandal, usw.). Entsprechend dem EU-Recht wird diese Pflicht deshalb auf drei sensible Bereiche bei den Gebrauchsgegenständen ausgedehnt: Die Bedarfsgegenstände (Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln)²⁴, die kosmetischen Mittel²⁵ und Spielzeug²⁶ (Abs. 1).

Auch künftig soll die Rückverfolgbarkeit durch einen Betrieb nur eine Stufe vorwärts und eine rückwärts sichergestellt werden müssen (Abs. 2). Ausgenommen von dieser Pflicht ist die direkte Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten. Für diesen Schritt muss die Rückverfolgbarkeit nicht sichergestellt sein.

Das EDI erhält die Kompetenz, für die neu der Rückverfolgbarkeit unterstellten Gebrauchsgegenstände die Dauer, während welcher die Informationen nach Absatz 2 aufzubewahren sind, zu regeln (Abs. 4). Bei den Lebensmitteln sind die Informationen wie bisher mindestens so lange zur Verfügung zu halten, bis angenommen werden kann, dass das Produkt konsumiert worden ist.

²⁴ Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

²⁵ Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

²⁶ Art. 9 der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

Die Absätze 3 und 5 werden inhaltlich unverändert aus dem bisherigen Recht übernommen.

6. Abschnitt: Rückruf und Rücknahme

Artikel 80

Diese Bestimmung lehnt sich an Artikel 54 der bisherigen LGV an. Neu ist, dass in Absatz 1 bei den für die Rücknahme und den Rückruf relevanten Tätigkeiten auch der Vertrieb erwähnt wird. Damit gilt die diesbezügliche Pflicht beispielsweise auch für in der Schweiz ansässige reine Handelsbetriebe, welche im Ausland gesundheitsgefährdende Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände in den Verkehr gebracht haben (Abs. 1). Dies ist die Konsequenz daraus, dass Artikel 6 des neuen Lebensmittelgesetzes unter dem Begriff des Inverkehrbringens auch den Vertrieb aufführt.

Absatz 2 entspricht dem bisherigen Artikel 54 Absatz 2.

Mit Absatz 3 verfügen die Vollzugsbehörden künftig über eine explizite lebensmittelrechtliche Grundlage, um verlangen zu können, dass ihnen alle zur Beseitigung der Gesundheitsgefährdung relevanten Informationen und Unterlagen zum betreffenden Produkt in einer für sie leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden müssen. Dazu gehören sicher die drei Amtssprachen. Weitere Sprachen kommen in Frage, wenn die betreffenden Kontrollbehörden über entsprechende Kenntnisse verfügen.

Ebenfalls neu ist Absatz 4: Danach muss die verantwortliche Person bei gesundheitsgefährdendem Wasser, das dazu bestimmt ist, mit dem menschlichen Körper in Kontakt zu kommen, die zur Abwendung der Gefahr erforderlichen Massnahmen treffen. Diese kann - je nach Gefährdung - darin bestehen, dass die betreffende Anlage für das Publikum zu sperren ist.

7. Abschnitt: Dokumentation der Selbstkontrolle

Artikel 81

Wie bereits zu Beginn dieses Kapitels angeführt, ist die Verpflichtung zur Selbstkontrolle der zentrale Grundpfeiler sowohl zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen wie auch zur Sicherstellung des Täuschungsschutzes. Entsprechend legt Absatz 1 fest, dass sowohl das Selbstkontrollkonzept wie auch die im Rahmen der Selbstkontrolle ergriffenen Massnahmen zu dokumentieren sind.

Diese Dokumentation ist einerseits wertvoll für den betroffenen Betrieb, andererseits aber auch von zentraler Bedeutung für die amtliche Lebensmittelkontrolle. Namentlich im Krisenfall erlauben derartige Informationen den Kontrollbehörden Rückschlüsse darüber, welche Massnahmen bereits getroffen wurden und was noch zu tun ist. Auch über die Ursache möglicher Mängel kann dank dieser Dokumentation schneller Aufschluss gewonnen werden.

Andererseits ist aber auch klar, dass nicht nur um des Dokumentierens willen dokumentiert werden muss. Dem stünde bereits der in der Bundesverfassung verankerte Verhältnismässigkeitsgrundsatz entgegen. Absatz 2 legt deshalb fest, dass die Dokumentation in einer dem Sicherheitsrisiko und dem Produktionsumfang angepassten Form zu gewährleisten ist. Ein Kiosk, der nur vorverpackte und lang haltbare Lebensmittel verkauft, muss bezüglich der Vollständigkeit der Dokumentation nicht den selben Massstäben genügen wie ein Betrieb, der in grossen Mengen leichtverderbliche Lebensmittel vertreibt.

In diesem Sinne sollen auch Kleinstbetriebe die Dokumentation der Selbstkontrolle angemessen reduzieren können. Bei solchen Kleinstbetrieben ist durch die Lebensmittelkontrollbehörden besonders zu berücksichtigen, dass sämtliche zu erledigenden Aufgaben von wenigen Personen wahrgenommen werden müssen (Abs. 3). Auch diese Bestimmung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit Artikel 26 Absatz 3 nLMG.

Die technischen Einzelheiten der Dokumentation werden durch das EDI geregelt (Abs. 4). Solche Vorschriften finden sich namentlich in der neuen Verordnung des EDI über kosmetische Mittel sowie in der neuen Spielzeugverordnung.

5. Kapitel: Ein-, Durch- und Ausfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 82: Einfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen

Absatz 1 dieser Bestimmung enthält den Grundsatz, dass Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, die in der Schweiz in den Verkehr gebracht werden, bei der Einfuhr die lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllen müssen. Das EDI kann Ausnahmen festlegen. Denkbar sind in diesem Zusammenhang etwa Regelungen bezüglich der Frage, zu welchem Zeitpunkt Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände gesetzeskonform gekennzeichnet sein müssen. Es erscheint offenkundig, dass dies zum Zeitpunkt der Einfuhr nicht verlangt werden kann. Die korrekte Kennzeichnung kann im Inland noch nachgeholt werden.

Die Absätze 2 und 3 dieser Bestimmung sind identisch mit den Absätzen 1 und 2 von Artikel 67 der bisherigen LGV.

Die Absätze 3 und 4 von Artikel 67 der bisherigen LGV werden neu in der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung geregelt.

Artikel 83: Konformitätsbescheinigungen, Gesundheits- und Genusstauglichkeitszeugnis

Diese Bestimmung ist identisch mit Artikel 68 Absatz 1 der bisherigen LGV. Der bisherige Absatz 2 dieser Bestimmung wird neu in der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung geregelt.

Artikel 84: Ausfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen

Der für die Ausfuhr von Lebensmitteln geltende Grundsatz findet sich in Artikel 3 Absatz 1 des neuen Lebensmittelgesetzes: Lebensmittel, die für die Ausfuhr bestimmt sind, müssen grundsätzlich den schweizerischen Bestimmungen entsprechen. Sie dürfen davon jedoch abweichen, wenn die Vorschriften oder die Behörden des Bestimmungslandes dies verlangen oder zulassen. Damit sie in den Betrieben nicht mit Lebensmitteln verwechselt werden, die für den Inlandmarkt bestimmt sind, legt Absatz 1 fest, dass sie entsprechend gekennzeichnet werden müssen. Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Recht (s. Art. 69 Abs. 2 der bisherigen LGV).

Bezüglich der Lebensmittel lässt das neue Recht ein Abweichen somit nicht mehr nur dann zu, wenn die ausländischen Regelungen dies verlangen, sondern auch dann, wenn sie es zulassen oder wenn die Behörden des Bestimmungslandes dies erlauben oder zulassen.

Absatz 2 hält fest, dass Gebrauchsgegenstände, die für die Ausfuhr bestimmt sind, den Regelungen des Bestimmungslandes entsprechen müssen. Nach Artikel 3 Absatz 4 nLMG könnte der Bundesrat zwar Ausnahmen festlegen. Solche sind - wie im bisherigen Recht - jedoch nicht vorgesehen. Internationale Abkommen, wie dasjenige über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit der EU, bleiben vorbehalten.

Die Absätze 3-6 sind identisch mit den Absätzen 3-6 von Artikel 69 der bisherigen LGV.

2. Abschnitt: Bei der Einfuhr verstärkt zu kontrollierende Lebensmittel

Artikel 85 und 86:

Das EU-Recht^{27 28} sieht vor, dass bestimmte Lebensmittel, bei welchem das Risiko einer Gesundheitsgefährdung erhöht ist (z.B. erhöhte Gefahr einer Aflatoxin-Kontamination) und welche aus Drittstaaten in die EU exportiert werden, an der EU-Aussengrenze verstärkt kontrolliert werden. Da die Schweiz im Verhältnis zur EU Drittstaat ist, betrifft diese verstärkte Kontrolle auch Exporte aus der Schweiz in die EU. Kontrolliert die Schweiz solche Lebensmittel analog den EU-Staaten, besteht die Möglichkeit, mit der EU ein diesbezügliches Abkommen abzuschliessen, so dass im Warenverkehr zwischen der Schweiz und der EU von solchen verstärkten Kontrollen abgesehen werden kann. Dies ist nicht zuletzt deshalb wichtig, weil ansonsten solche Lebensmittel künftig nur noch über bestimmte Zollposten (sog. "benannte Eingangsorte") in Deutschland oder Österreich in die EU gebracht werden können, selbst wenn sie für Italien oder Frankreich bestimmt sind. Dies würde die Waren massiv verteuern und damit zu neuen Handelshemmnissen führen.

In der Praxis bedeutet dies, dass für bestimmte Lebensmittel künftig ein Einfuhrdokument (gemeinsames Dokument für die Einfuhr GDE, Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 669/2009) durch die Herstellerin oder den Hersteller bzw. die Importeurin oder den Importeur auszufüllen und vorab an die Zollbehörde des Eingangsorts zu übermitteln. Dieses gemeinsame Dokument wird durch die zuständige Behörde nach erfolgreicher Kontrolle (gemäss Art. 33-38 in der neuen Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung) vervollständigt und, sofern eine Probeerhebung notwendig ist, mit deren Ergebnissen ergänzt. Das Dokument muss die Lieferung bis zu ihrem Zielort begleiten. Verspätungen von Sendungen sind auf dem selben Weg elektronisch zu melden.

Im Zusammenhang mit der erhöhten Gefahr einer Aflatoxin-Kontamination (Verordnung (EG) Nr. 884/2014) wird bei bestimmten Lebensmitteln zusätzlich zum oben erwähnten GDE gefordert, dass die Sendung nur mit einer Genusstauglichkeitsbescheinigung mit Analyseergebnissen eingeführt werden darf.

Einfuhren verstärkt zu kontrollierender Lebensmittel dürfen nur über die Flughäfen Zürich oder Genf oder über zugelassene Empfängerinnen oder Empfänger nach Artikel 101 der Zollverordnung erfolgen.

Die Lebensmittel nach Anhang 3 Buchstabe A der neuen Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV) werden nach dem Verfahren der Artikel 82 und 83 eingeführt.

Bezüglich der Einzelheiten der verstärkten Kontrollen, welche die Vollzugsorgane betreffen, s. die Artikel 33-38 der neuen LMVV.

²⁷ Verordnung (EG) Nr. 669/2009 der Kommission vom 24. Juli 2009 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und zur Änderung der Entscheidung 2006/504/EG, ABI. L 194 vom 25.7.2009, S. 11.

²⁸ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 884/2014 der Kommission vom 13. August 2014 zur Festlegung besonderer Bedingungen für die Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel aus bestimmten Drittländern wegen des Risikos einer Aflatoxin-Kontamination und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1152/2009, ABI. L 242 vom 14.8.2014, S. 4.

6. Kapitel: Übertragung der Rechtsetzungskompetenz und Entscheidverfahren

Artikel 87: Übertragung der Rechtsetzungskompetenz

Diese Bestimmung ist identisch mit Artikel 76 Absatz 1 der bisherigen LGV. Weil die Gebühren künftig in der LMVV geregelt werden soll, erübrigt sich der bisherige Artikel 76 Absatz 2 LGV.

Artikel 88: Entscheidverfahren

Das Lebensmittelrecht ist ein Rechtsbereich mit zahlreichen technischen Regelungen. Deren Festlegung durch den Bundesrat wäre deshalb weder stufengerecht noch praktikabel.

Auch wenn im Rahmen der vorliegenden Revision verschiedene Grundsätze, die im geltenden Recht noch auf Departementsstufe geregelt sind, auf Bundesratsstufe angehoben werden (z.B. die Grundsätze der Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel oder betreffend die Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben), gibt es auf Departementsstufe noch zahlreiche weitere technische Bestimmungen, die gegebenenfalls erhebliche Auswirkungen finanzieller, wirtschaftlicher oder politischer Art haben können. Zu denken ist beispielsweise an auf Departementsstufe festgelegte Höchstkonzentrationen im Trinkwasserbereich, welche aufwändige Quellensanierungen zur Folge haben können oder an bestimmte Farbstoffe, welche in der EU zu einem Politikum geworden sind, in der Schweiz mangels schlüssiger Studien aber trotzdem weiter verwendet werden dürfen.

Um diesbezüglich auch weiterhin einen politischen Entscheid des Bundesrates herbeiführen zu können (mit Mitberichtsmöglichkeit für die Departemente), wird Artikel 77 der bisherigen LGV unverändert ins neue Recht übernommen.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 89: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die bisherige LGV soll durch die vorliegende neue ersetzt werden. Die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 wird deshalb aufgehoben (Abs. 1).

Eine Änderung bisherigen Rechts (Abs. 2) ergibt sich bezüglich der Verordnung vom 18. August 2004²⁹ über die Tierarzneimittel (TAMV). Weiter wird die vorliegende Revision genutzt, um Anhang 1 der Weinverordnung vom 14. November 2007³⁰ zu ändern. Der Begriff "Schiller" wird als weinspezifischer Begriff aus der Lebensmittelgesetzgebung in die Landwirtschaftsgesetzgebung überführt.

Artikel 90: Übergangsbestimmungen

Die Grundsätze des Übergangsrechts werden sowohl für die LGV wie auch für alle Verordnungen des EDI und des BLV zentral in Artikel 90 LGV geregelt.

Die Übergangsfrist soll für das Einführen, Herstellen und Kennzeichnen von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, die den neuen Vorschriften nicht entsprechen, ein Jahr ab Inkrafttreten betragen. Danach sollen die betreffenden Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen. Ein "Rosinenpicken" ist nicht zulässig. Entweder werden Lebensmittel

²⁹ SR 812.212.27

³⁰ SR 916.140

und Gebrauchsgegenstände umfassend nach bisherigem Recht hergestellt oder aber nach dem neuen (Abs. 1).

Ergeben sich in den einzelnen Verordnungen übergangsrechtliche Sonderbedürfnisse, werden diese in der jeweiligen Verordnung geregelt. Diese Spezialregelungen gehen der allgemeinen Regelung der LGV vor (Abs. 2).

Bei den bereits ausgestellten Bewilligungen wird darauf geachtet, dass diese - soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheits- oder des Täuschungsschutzes dagegen sprechen, weiterlaufen. Sieht das neue Recht für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Tätigkeit keine Bewilligung mehr vor, ist jedoch klar, dass diese mit dem Inkrafttreten des neuen Rechts dahin fällt. Wird auf den Packungen noch auf die Bewilligung hingewiesen, richtet sich das Übergangsrecht bezüglich dieser Kennzeichnung nach Absatz 1 (Abs. 3).

Für Bewilligungen, die nach bisherigem Recht unbefristet erteilt worden sind, soll bis 1 Jahr nach Inkrafttreten der neuen Bestimmungen beim BLV ein Erneuerungsgesuch eingereicht werden müssen. Dies erlaubt diesem, zu überprüfen, ob gegen das Weiterlaufen der Bewilligung unter dem neuen Recht tatsächlich keine zwingenden Gründe des Gesundheits- oder des Täuschungsschutzes sprechen (Abs. 4).

Artikel 91: Inkrafttreten

Die neue LGV soll gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz und den auf die LGV abgestützten neu erlassenen oder geänderten Verordnungen des EDI und des BLV in Kraft treten. Ebenfalls gleichzeitig in Kraft gesetzt werden sollen die neue Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung, die neue Verordnung über den nationalen Kontrollplan sowie die Änderungen der Verordnung vom 23. November 2005³¹ über das Schlachten und die Fleischkontrolle sowie der Verordnung des EDI vom 23. November 2005³² über die Hygiene beim Schlachten.

Anhang

Zu den Änderungen der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004³³ (TAMV):

Artikel 10a

Vorliegend wird die Systematik der EU übernommen. Dies hat eine Verschiebung der verbotenen Stoffe aus Anhang 4 Buchstabe d TAMV in eine Verordnung des Lebensmittelrechts, die neue Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und von Futtermittelzusatzstoffen (VRLtH), zur Folge. Sie finden sich neu in Liste 4 des Anhangs dieser Verordnung. Die übrigen Stoffe gemäss den Buchstaben a-c verbleiben in Anhang 4 TAMV.

Artikel 12

Im Rahmen der Anpassung der Bestimmungen über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe an die Bestimmungen der EU werden Stoffe, die bisher einerseits mit Höchstkonzentrationen in der Lebensmittelgesetzgebung (Liste 3a der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung³⁴, FIV) und andererseits ohne Höchstkonzentrationen in Anhang 2 TAMV aufgelistet

³¹ SR 817.190

³² SR 817.190.1

³³ SR 812.212.27

³⁴ SR 817.021.23

waren, zusammengefasst. Diese Liste findet sich künftig in Liste 1 des Anhangs der VRLtH. Dies entspricht der Systematik der Verordnung (EU) Nr. 37/2010³⁵ (Abs. 1 Bst. a und b).

Artikel 13

Da die Listen des Anhangs 2 TAMV aufgehoben werden und nur noch eine Liste existiert, muss der Text entsprechend angepasst werden (Abs. 2 Bst. a).

Weil Wirkstoffe ohne Höchstkonzentration nicht mehr in Anhang 2 TAMV geführt werden, sondern in Liste 1 des Anhangs der VRLtH, muss der Text angeglichen werden. Bisher sind in Anhang 2 Liste b TAMV nur Wirkstoffe ohne Höchstkonzentration aufgeführt, die Bestandteil eines in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittels sind.

Durch die Aufhebung von Liste b und die Aufnahme sämtlicher Wirkstoffe aus der Verordnung (EU) 37/2010 in Liste 1 VRLtH sind dort künftig auch Wirkstoffe aufgeführt, die nicht in der Schweiz als Tierarzneimittel zugelassen sind. Dies hat zur Folge, dass bei der Umwidmung gemäss Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b von beispielsweise Humanpräparaten oder Kleintierpräparaten mit einem Wirkstoff, der in Liste 1 VRLtH mit der Bemerkung «*keine Rückstandshöchstkonzentration erforderlich*» hinterlegt ist und die «Festlegung der längsten für diese Klasse geltenden Absetzfrist» erfordert, die Absetzfristen gemäss Absatz 2 Buchstabe c (z.B. essbares Gewebe 28 Tage, Milch 7 Tage) angewandt werden müssen. Da es, wie in diesem Beispiel, kein zugelassenes Tierarzneimittel für Nutztiere gibt und somit auch keine Absetzfrist, an der man sich orientieren kann, muss auf die Absetzfristen nach Absatz 2 Buchstabe c zurückgegriffen werden, obwohl es sich um einen Wirkstoff handelt der keine Rückstandshöchstkonzentration (=MRL) benötigt (Abs. 2 Bst. b).

Bei zugelassenen, homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln ist keine Absetzfrist erforderlich, wenn sie ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in Liste 1 VRLtH ohne Höchstkonzentration aufgeführt sind (Abs. 5).

Artikel 14

Der Anpassungsbedarf des ersten Satzes von Absatz 2 ergibt sich auf Grund der Aufhebung der Listen von Anhang 2 TAMV, bzw. weil es dort nun nur noch eine Liste gibt.

Beilage Anhang 2

Wirkstoffe, die bisher in Anhang 2 TAMV aufgelistet waren, sind nun zusammen mit den Wirkstoffen der bisherigen Liste 3a der FIV in Liste 1 VRLtH zusammengefasst worden. Dies hat zur Folge, dass die Liste b von Anhang 2 TAMV aufgehoben wird. Um Übereinstimmung mit den Anforderungen der EU zu erlangen, werden folgende Wirkstoffe aus der ehemaligen Liste b nicht in Liste 1 geführt: Chloramin, Cobalt, Kolophonium, Nadelholzteer, Pentobarbital, Polymyxin B Sulfat, Tripelenamin, Undecylensäure und Wismutaluminat.

Die bisherige Liste a einschliesslich des Teils a/Homöopathika ist künftig eine reine Anwendungsliste der Wirkstoffe, für welche im Rahmen der Umwidmung die Festlegung einer Absetzfrist nicht erforderlich ist. Diese Liste ist auf Wirkstoffe beschränkt, die auch schon in der Vergangenheit auf Grund ihrer toxikologischen Beurteilung als uneingeschränkt unbedenklich eingestuft wurden und keine Absetzfrist erfordern.

³⁵ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) Nr. 967/2014, ABl. L 272 vom 13.9.2014, S. 3.

Erläuterungen zur Liste:

Die Erläuterungen zur Liste werden dahingehend angepasst, dass Anhang 2 eine reine Anwendungsliste für Wirkstoffe ist, die keine Absetzfrist erfordern. Die dort genannten Wirkstoffe werden parallel in Liste 1 VRLtH geführt, ausgenommen folgende Wirkstoffe: Bockshornkleesamen, Ingwerwurzel, Pappelknospe, Johannesbrotfrucht und Tausendgüldenkraut. Diese werden in Anhang 2 aufgeführt, um den Einsatz als Magistralrezeptur in der Komplementärmedizin weiterhin zu ermöglichen. Gleichzeitig stellt die Liste eine abschliessende Auflistung der Wirkstoffe dar, die zur Herstellung eines Tierarzneimittels nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a–c^{bis} des Heilmittelgesetzes³⁶ für Nutztiere verwendet werden dürfen. Der Anwendungszweck wird eingeschränkt auf Anwendungen der in der Liste geführten Wirkstoffe.

Beilage Anhang 4

Die Stoffe, die bisher unter Buchstabe d gelistet sind, werden in Liste 4 VRLtH überführt.

³⁶ SR 812.21

Beilage

Definitionen nach Artikel 2 und ihre Quellen

- a. Lebensmittelbetrieb: Art. 3 Ziff. 2 der VO (EG) 178/2002³⁷.
- b. Einzelhandelsbetrieb: Art. 3 Ziff. 7 der VO (EG) 178/2002;
- c. Zerlegebetrieb: Anhang I Ziff. 1.17. der VO (EG) 853/2004³⁸;
- d. Verantwortliche Person: Spezifisch schweizerische Formulierung;
- e. Betriebe der Gemeinschaftsverpflegung: Art. 2 Abs. 2 Bst. c der VO (EU) 1169/2011³⁹;
- f. Umhüllung: Art. 2 Abs. 1 Bst. j der VO (EG) 852/2004⁴⁰;
- g. Verpackung: Art. 2 Abs. 1 Bst. k der VO (EG) 852/2004;
- h. Vorverpacktes Lebensmittel: 2 Abs. 2 Bst. e der VO (EU) 1169/2011;
- i. Verarbeitung: Art. 2 Abs. 1 Bst. m und n der VO (EG) 852/2004;
- j. unverarbeitetes Lebensmittel: Art. 2 Abs. 1 Bst. n VO (EU) 852/2004;
- k. Anpreisung: Entspricht bisherigem Recht; der Teil "die Aufmachung der Umhüllung oder Verpackung" wurde weggelassen, da sie auch ohne explizite Nennung vom Täuschungsverbot erfasst wird und nicht direkt etwas mit "Anpreisen" zu tun hat;
- l. Fernkommunikationstechnik: Art. 2 Abs. 2 Bst. u VO (EU) 1169/2011;
- m. Rohstoffe, Zwischenprodukte und Halbfabrikate: Entspricht bisherigem Recht;
- n. Zutat: Art. 2 Abs. 2 Bst. f VO (EU) 1169/2011;
- o. Mikroorganismen: Entspricht bisherigem Recht;
- p. Verarbeitungshilfsstoffe: Art. 3 Abs. 2 Bst. b der VO (EG) 1333/2008⁴¹;
- q. Zusatzstoffe: Art. 3 Abs. 2 Bst. a der VO (EG) Nr. 1333/2008;
- r. Aromen: Art. 3 Abs. 2 Bst. a der VO (EG) Nr. 1334/2008⁴²;
- s. Kontaminanten: Art. 1 Abs. 1 der VO (EWG) Nr. 315/93⁴³;

³⁷ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

³⁸ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 517/2013, ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 1.

³⁹ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 219/2009, ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109.

⁴¹ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 59/2014, ABl. L 21 vom 24.1.2014, S. 9.

⁴² Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 246/2014, ABl. L 74 vom 14.3.2014, S. 58.

⁴³ Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln, ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.



- t. Zoonosen: Art. 2 Ziff. 2 Bst. a RL 2003/99/EG⁴⁴;
- u. Zoonoseerreger: Art. 2 Ziff. 2 Bst. b RL 2003/99/EG;
- v. Antibiotikaresistenz: Art. 2 Ziff. 2 Bst. c RL 2003/99/EG.

ENTWURF

⁴⁴ Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates, ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 219/2009, ABl. L 87, vom 31.3.2009, S. 109.

Erläuterungen

zur Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung

I. Einleitung

Diese Verordnung umfasst alle Aufgaben, Pflichten, Anforderungen aber auch Rechte der Lebensmittelvollzugsbehörden im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben. Sie vereint in einem Erlass alle Vollzugsbestimmungen, die bisher in folgenden Verordnungen geregelt waren:

1. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)¹
 - a. 5. Kapitel 2. Abschnitt (Amtliche Kontrollen)
 - b. 6. Kapitel (Ein-, Durch- und Ausfuhr von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen)
 - c. 7. Kapitel (Gebühren)
2. Verordnung des EDI über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung²
3. Verordnung über die Ausbildung und die Prüfung der mit dem Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung betrauten Personen (VVPLM)³

Neben diesen verschiedenen Themen enthält die Verordnung neu ein Kapitel über die verstärkten Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Lebensmittel, das einen Teil der Anforderungen übernimmt, die in der Verordnung (EG) Nr. 669/2009⁴ zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004⁵ im Hinblick auf verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 884/2014⁶ zur Festlegung besonderer Bedingungen für die Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel aus bestimmten Drittländern wegen des

¹ SR 817.02

² SR 817.025.21

³ SR 817.042

⁴ Verordnung (EG) Nr. 669/2009 der Kommission vom 24. Juli 2009 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und zur Änderung der Entscheidung 2006/504/EG; ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 11; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2015/525; ABl. L 84 vom 28.3.2015, S. 23.

⁵ 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 Verordnung (EU) Nr. 652/2014; ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 1.

⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 884/2014 der Kommission vom 13. August 2014 zur Festlegung besonderer Bedingungen für die Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel aus bestimmten Drittländern wegen des Risikos einer Aflatoxin-Kontamination und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1152/2009; ABl. L 242 vom 14.8.2014, S. 4.

Risikos einer Aflatoxin-Kontamination und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1152/2009 enthalten sind.

Zudem wird diese Revision dazu genutzt, die Bereiche im Zusammenhang mit der Datenbearbeitung, den nationalen Referenzlaboratorien und der Beziehung zu Drittstaaten umfassender zu regeln.

Schliesslich enthält diese Verordnung, wie dies bereits in den oben erwähnten, bisherigen Verordnungen der Fall war, die allgemeinen Grundsätze für den Vollzug der amtlichen Kontrollen gemäss den Verordnungen (EG) Nr. 882/2004 und (EG) Nr. 854/2004⁷.

Hingegen wird das Thema der Erarbeitung und des Vollzugs des Nationalen Kontrollplans nicht in dieser Verordnung behandelt (siehe neue Verordnung des Bundesrates über den nationalen Kontrollplan). Das Gleiche gilt für die Erstellung des nach Artikel 62 des neuen LMG vorgesehenen Informationssystems des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, das in naher Zukunft in einer separaten Verordnung geregelt wird.

Die Kantone können frei bestimmen, wer die Kontrollen durchführt. Sie müssen lediglich die Anforderungen nach Artikel 49 des neuen LMG erfüllen und folgende Vollzugsorgane einsetzen: eine Kantonschemikerin oder einen Kantonschemiker, eine Kantonstierärztin oder einen Kantonstierarzt sowie die notwendige Anzahl Lebensmittelinspektorinnen und -inspektoren, Lebensmittelkontrolleurinnen und -kontrolleure, amtliche Tierärztinnen und Tierärzte sowie amtliche Fachassistentinnen und -assistenten.

Die Routinekontrollen der Primärproduktion in Landwirtschaftsbetrieben oder Hofläden können im Rahmen von anderen ordentlichen Kontrollen (z. B. in den Bereichen Tierarzneimittel, Tierschutz, Direktzahlungen an die Landwirtschaft) durchgeführt werden, die in den Zuständigkeitsbereich anderer kantonaler Vollzugsbehörden fallen. Weisen diese Kontrollen aber auf ein Problem mit einem Lebensmittel hin (z. B. illegaler Einsatz von Pestiziden im Salatanbau, Dioxin in Eiern) muss die Kantonschemikerin oder der Kantonschemiker beziehungsweise die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt darüber in Kenntnis gesetzt werden. Nur sie haben die Kompetenz, Kontrollen und Analysen der Ausgangsprodukte durchzuführen und die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Titel: Geltungsbereich und Begriffe (Art. 1 und 2)

Wie in der Einleitung erwähnt, regelt die neue Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung folgende Bereiche (Art. 1):

- die amtliche Kontrolle von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen auf schweizerischem Gebiet sowie an der Grenze im Fall einer Ein-, Durch- und Ausfuhr (Bst. a und b);
- die korrekte Erhebung der Proben und die anzuwendenden Analyseverfahren (Bst. c);
- die Benennung der nationalen Referenzlaboratorien und deren Aufgaben (Bst. d);

⁷ Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs; ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 633/2014; ABl. L 175 vom 14.6.2014, S. 6.

- die Aus- und Weiterbildung, die das Personal der Vollzugsorgane für die Ausübung dieser gesetzlichen Aufgabe absolviert haben muss (Bst. e);
- die gegenseitige internationale Hilfe und die grenzüberschreitenden Prüfungen (Bst. f);
- die Bearbeitung von Daten (Bst. g);
- die Finanzierung der Kontrollen (Bst. h).

Sie gilt hingegen nicht für die Primärproduktion, das Schlachten von Tieren und die Fleischkontrolle, die Ein-, Durch- und Ausfuhr von Tieren und Tierprodukten sowie für die Ausbildung der Personen im öffentlichen Veterinärwesen.

Die zentralen und für das Verständnis der Verordnung erforderlichen Begriffe sind in Artikel 2 umschrieben. Grösstenteils wurden sie aus dem europäischen Recht, namentlich aus den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004, übernommen.

2. Titel: Amtliche Kontrollen

Allgemeine Bestimmungen (Art. 3–8)

Diese Bestimmungen wurden mehrheitlich entweder aus der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 oder aus der geltenden Gesetzgebung übernommen. Die zuständigen Vollzugsbehörden führen bereits im derzeitigen rechtlichen Rahmen regelmässig Kontrollen auf Risikobasis durch. Die Parameter für deren Festlegung sind in Artikel 3 Absatz 3 aufgeführt. Wie in Artikel 4 ausdrücklich erwähnt, soll mit den Kontrollen überprüft werden, ob die im Lebensmittelsektor tätigen Personen die gesetzlichen Vorgaben anwenden und einhalten. Die Kantone können im Rahmen der Vorgaben von Artikel 49 des neuen LMG frei bestimmen, wer mit der Durchführung der amtlichen Kontrollen betraut wird. Hingegen wird in Artikel 4 die Pflicht eingeführt, die amtlichen Kontrollen entsprechend Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und deren Anhang II Kapitel II Ziffer 3–6 und 8–11 zu dokumentieren. Der Grundsatz, wonach alle Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände eines Warenloses, das ein nicht sicheres Lebensmittel oder einen nicht sicheren Gebrauchsgegenstand enthält, ebenfalls als nicht sicher gelten (Art. 5), wurde aus der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁸, Artikel 14 Ziffer 6, übernommen. Die Verpflichtung zur Erstellung eines Kontrollberichts nach Artikel 6 entspricht Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004. Hingegen stammt die Verpflichtung, Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, spontan zu melden (Art. 7) aus der geltenden Gesetzgebung (Art. 55 der Verordnung des EDI über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung). Die kantonalen Vollzugsbehörden müssen somit dem BLV akute Gesundheitsgefährdungen oder diejenigen Fälle melden, in denen Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände an eine unbestimmte Zahl von Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben worden sind.

Kontrollen im Inland (Art. 9–17)

Die allgemeinen Bestimmungen über die durchzuführenden Kontrollen (Art. 9) entsprechen inhaltlich Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, und die allgemeinen Bestimmungen

⁸ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit; ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1; zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009; ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

über die bewilligungspflichtigen Betriebe (Art. 12–14) entsprechen inhaltlich Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004.

Die Artikel 10 und 11 (ehemalige Artikel 57a und 57b) wurden am 15. November 2006 im Rahmen einer Revision in die Verordnung aufgenommen und sind seit dem 1. Januar 2007 in Kraft. Mit der Einführung dieser Artikel wurde die epidemiologische Abklärung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche verbindlich geregelt. Die Praxiserfahrungen haben gezeigt, dass ein gegenseitiger Informationsaustausch und die Koordination der Abklärungen zwischen den kantonalen Lebensmittelvollzugsbehörden und den Gesundheitsbehörden wichtig sind. Mit Artikel 11 wird die gegenseitige Information zwischen Kantonschemikerinnen und -chemikern auf der einen Seite und den Kantonsärztinnen und -ärzten auf der anderen Seite über Ereignisse im Zusammenhang mit allfälligen lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen sichergestellt. Dasjenige kantonale Organ, das als erstes Kenntnis eines möglichen Krankheitsausbruchs hat, muss die anderen Organe benachrichtigen. Die Kantonschemikerin oder der Kantonschemiker muss zudem alle nötigen Untersuchungen zur Wiederherstellung der Lebensmittelsicherheit vornehmen. Dazu gehören allfällige Abklärungen und andere gesetzliche Massnahmen, die direkt in den Lebensmittelbetrieben durchgeführt werden, sowie Abklärungen zum Lebensmittelkonsum bei den Konsumentinnen und Konsumenten, um die Ursache des lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs zu ermitteln. Sind medizinische Massnahmen erforderlich, namentlich medizinische Untersuchungen oder die Entnahme von Proben zu Analyse Zwecken, so ist dafür die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt zuständig. Die kantonalen Gesundheitsbehörden und die Lebensmittelvollzugsbehörden müssen sich in jedem Fall absprechen, bevor sie Massnahmen ergreifen.

Die Artikel 15–17 betreffen insbesondere die zusätzlichen Kontrollen, die im Spielzeugsektor durchgeführt werden müssen. Bei diesen Bestimmungen handelt es sich um die gesetzlichen Pflichten, die aus der Ratifizierung des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, abgeschlossen am 21. Juni 1999, von der Bundesversammlung genehmigt am 8. Oktober 1999⁹, hervorgingen.

Kontrollen bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr (Art. 18–32)

Die Bestimmungen über die Ein-, Durch- und Ausfuhr basieren auf den heutigen Artikeln der Vollzugsverordnung und entsprechen den Bestimmungen und Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004. Die EU ist nach wie vor die wichtigste Wirtschaftspartnerin der Schweiz, während die Schweiz ihrerseits die zweitwichtigste Wirtschaftspartnerin der EU ist, wenn man den Handel mit Waren, Dienstleistungen und Investitionen gesamthaft betrachtet. Dabei spielt der Verkehr mit Lebensmitteln ebenfalls eine wichtige Rolle. Die Einfuhren aus Drittländern, die Einfuhren, die die Schweiz über die Flughäfen Zürich und Genf passieren, sowie die Einfuhren aus der EU sind Teil eines komplexen Systems, das zu einem grossen Teil das Ergebnis verschiedener Verhandlungen und Abkommen (Veterinärabkommen) ist. Dabei handelt es sich nicht nur um materielle (Festlegung verschiedener Anforderungen an die Produkte), sondern auch um formelle Vorschriften (Einführung von Kontrollverfahren).

Die Übernahme der Kontrollbestimmungen und -grundsätze aus dem europäischen Recht ist wichtig für die Schweiz, damit sie ihren Pflichten nachkommen und ein Handel mit der EU ohne grössere technische Handelshemmnisse sichergestellt werden kann. Daher ist es nötig, dass

⁹ SR 0.946.526.81

diese Produkte nach den gleichen Grundsätzen wie in den Mitgliedstaaten, die die Aussengrenze der EU bilden, kontrolliert werden.

Nach Artikel 24 Absatz 6 kann das BLV die Eidgenössische Zollverwaltung anweisen, Proben bestimmter Waren einem besonders geeigneten Laboratorium zuzustellen. In der Regel handelt es sich dabei um ein kantonales Laboratorium. In besonderen Fällen (Krisensituationen oder wenn kein kantonales Laboratorium in der Lage ist, die zugestellten Proben zu analysieren), kann es aber auch ein Laboratorium des Bundes oder ein privates oder anderes öffentliches Laboratorium (Universität) sein.

Verstärkte Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Lebensmittel nicht tierischer Herkunft (Art. 33–38)

Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 enthält harmonisierte allgemeine Vorschriften für die Durchführung der amtlichen Kontrollen auf Gemeinschaftsebene, einschliesslich der Kontrollen bei der Einfuhr von Lebensmitteln. Die EU hat zu dieser Verordnung zwei weitere verabschiedet (Verordnungen (EG) Nr. 669/2009 und (EG) Nr. 884/2014), die für die Einfuhr in die Europäische Union bestimmter Lebens- und Futtermittel nicht tierischer Herkunft aus bestimmten Drittländern, die möglicherweise gesundheitsgefährdend sind (z. B. aufgrund einer Aflatoxin-Kontamination), ein neues System von verstärkten Dokumenten- und Nämlichkeitsprüfungen sowie von Warenuntersuchungen vorsehen. Diese Kontrollen gelten für bestimmte Länder, in denen häufig Produktionsprobleme auftreten und die folglich wiederholt wegen Nichteinhaltung der Normen beanstandet werden.

Diese beiden europäischen Verordnungen stellen für die Schweiz insofern ein Problem dar, als diese in diesem Kontext als Drittstaat gilt, wenn sie nicht ein gleichwertiges Kontrollsystem einführt. Waren, die von diesen verstärkten Kontrollen betroffen sind, dürfen nur über bestimmte, von den Mitgliedstaaten festgelegte Orte in die EU gelangen. Die Grenzen der EU zur Schweiz gehören zur Aussengrenze der EU. Die Schweizer Exporteure sind somit gezwungen, ihre Waren über die von den Mitgliedstaaten benannten Stellen auszuführen, was mit längeren Fristen und zusätzlichen Kosten einhergeht. Da solche Probleme bereits aufgetreten sind und die Schweizer Exporteure auch weiterhin behindern, sieht dieser Verordnungsentwurf vor, das schweizerische System gemäss den Bestimmungen der oben erwähnten europäischen Verordnungen anzupassen.

Die in Artikel 33 beziehungsweise den Anhängen 1 und 4 festgelegten Anforderungen und Voraussetzungen wurden aus der europäischen Gesetzgebung übernommen. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass das BLV gemäss Artikel 83 der neuen LGV vorschreiben kann, dass bestimmte Waren aus Risikoländern nur eingeführt werden dürfen, wenn ihnen eine Konformitätsbescheinigung beiliegt. Dies könnte zur Folge haben, dass die Kontrollfrequenzen nach den Anhängen 1 und 4 nicht mehr gerechtfertigt sind. Dem BLV muss daher die Kompetenz eingeräumt werden, in solchen Situationen andere Kontrollfrequenzen festzulegen (Art. 33 Abs. 2). Zudem verfügt das BLV bereits über einen grenztierärztlichen Dienst, der an den Flughäfen Genf und Zürich mit der Kontrolle, insbesondere der Dokumentenkontrolle, der eingeführten Lebensmittel tierischer Herkunft betraut ist. Es ist daher sinnvoll, wenn dieser Dienst auch die Kontrollen der in diesem Kapitel (Art. 34 Abs. 1) geregelten Lebensmittel durchführen kann.

Der Code, mit dem jede Lebensmittelsendung identifiziert werden kann (Art. 36), wird von den für die Kontrolle zuständigen Behörden zugeteilt.

Schliesslich gilt es zu beachten, dass es sich hier um einen autonomen Nachvollzug von zwei europäischen Verordnungen handelt. Zwar liess die Europäische Kommission verlauten, dass die Gleichwertigkeit anerkannt werden könnte, wenn die Schweiz diese Verordnungen umsetzen würde, doch zum jetzigen Zeitpunkt besteht keinerlei Garantie, dass dies auch wirklich so sein wird.

3. Titel: Probenerhebung, Analyseverfahren (Art. 39–55)

Diese Bestimmungen wurden unverändert aus der geltenden Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (Art. 62) und der geltenden Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (Art. 75–88) übernommen. Als Grundsatz gilt, dass die Proben so zu behandeln und zu kennzeichnen sind, dass ihre rechtliche und analytische Validität gewährleistet ist (Art. 42 Abs. 6). Die Bestimmungen gelten für Analyseverfahren, die sich inhaltlich nach den Vorschriften von Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und deren Anhang richten. Die amtlichen Laboratorien (Art. 39) müssen nach der europäischen Norm EN ISO/IEC 17025 «Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien» bewertet und akkreditiert sein und betrieben werden (s. auch Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004).

Die einzigen Änderungen gegenüber dem geltenden Recht betreffen den Wegfall der Akkreditierungspflicht für die Inspektorate, weil eine entsprechende gesetzliche Grundlage fehlt (Art. 62 Abs. 2 der geltenden LGV), sowie die Aufhebung der Bestimmungen über das Schweizerische Lebensmittelbuch (Art. 61 der geltenden LGV). Die Probenahme- und Analyseverfahren richten sich nach den Empfehlungen und Richtlinien des zuständigen Bundesamtes oder, wenn keine Empfehlungen oder Richtlinien bestehen, nach den international anerkannten Regeln und Protokollen (Art. 54 und 55).

4. Titel: Nationale Referenzlaboratorien (Art. 56–58)

Gemäss Artikel 43 Absatz 2 des neuen LMG erfolgt die Betrauung mit der Funktion als nationales Referenzlaboratorium gemäss den Bestimmungen des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen¹⁰.

In der EU kommt den Referenzlaboratorien im System der Lebensmittelkontrolle eine bedeutende Rolle zu (Art. 32 ff. der Verordnung (EG) Nr. 882/2004). Die Schaffung solcher Laboratorien in der Schweiz würde ermöglichen, sich diesem europäischen Netzwerk anzuschliessen.

Gemäss Artikel 43 des neuen LMG ist es die Aufgabe des Bundes, nationale Referenzlaboratorien zu betreiben (Art. 56 Abs. 2). Wenn jedoch in einem der in Artikel 56 Absatz 1 festgelegten Bereiche keine Verwaltungseinheit des Bundes die Aufgabe als Referenzlaboratorium wahrnehmen kann, weil die nötigen Mittel oder die erforderlichen technischen Kompetenzen fehlen, muss das BLV Drittlaboratorien (kantonale oder universitäre Laboratorien usw.) in der Schweiz oder im Ausland mit der Funktion als Referenzlaboratorium betrauen.

Diese Laboratorien müssen in ihrem Fachgebiet besonders qualifiziert sein und sich durch ihre technische Kompetenz aber auch durch ein hohes Mass an Unabhängigkeit auszeichnen. Ihre Aufgaben (z. B. Zusammenarbeit mit den Gemeinschaftsreferenzlaboratorien, Koordination

¹⁰ SR 172.056.1

der Tätigkeiten der mit den Kontrollen beauftragten amtlichen Laboratorien, Weiterleitung der Informationen der Gemeinschaftsreferenzlaboratorien an die zuständigen Schweizer Behörden) sind in Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 umschrieben und wurden in Artikel 57 dieser Verordnung übernommen. Die Art und Weise, wie diese Aufgaben ausgeführt werden müssen, wird vom BLV im Rahmen von Leistungsverträgen festgelegt.

In Artikel 58 sind die Mindestanforderungen festgelegt, denen die Referenzlaboratorien genügen müssen.

ENTWURF

5. Titel: Beziehung zu Drittstaaten (Art. 59 und 60)

Gemäss Artikel 46 des neuen LMG in Verbindung mit Artikel 271 des Strafgesetzbuchs und Artikel 31 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 ist das BLV die zuständige Behörde für die Erteilung von Bewilligungen an ausländische Behörden, die ein Gesuch für die Kontrolle eines Schweizer Betriebs einreichen, der Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände in ihr Land ausführt (Art. 59).

Weiter sehen bestimmte Pflichten im Zusammenhang mit verschiedenen von der Schweiz unterzeichneten internationalen Abkommen vor, dass die Schweiz Zugang zu ausländischen Personendaten hat und den zuständigen Behörden von Drittstaaten ebenfalls solche Daten weitergibt (Art. 60). Das Protokoll über Wasser und Gesundheit der WHO verlangt beispielsweise von der Schweiz, dass sie bestimmte personenbezogene Daten an die WHO weitergibt. Sollte die Schweiz in Zukunft den Schnellwarnsystemen RASFF (für Lebensmittel) oder RAPEX (für Gebrauchsgegenstände) beitreten oder in der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Einsitz nehmen, so würde Artikel 60 den Schweizer Behörden ermöglichen, mit ihren europäischen Partnern Daten auszutauschen, die für das gute Funktionieren dieser Institutionen nötig sind.

6. Titel: Anforderungen an die mit der amtlichen Kontrolle betrauten Personen und deren Ausbildung (Art. 61–96)

Dieser Titel umfasst die Anforderungen aber auch die Ausbildung und die Prüfung der Lebensmittelchemikerinnen und -chemiker, der Lebensmittelinspektorinnen und -inspektoren, der Lebensmittelkontrolleurinnen und -kontrolleure sowie der Wasserexpertinnen und -experten (Art. 62). Dieser Titel enthält alle Bestimmungen der geltenden Verordnung über die Ausbildung und die Prüfung der mit dem Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung betrauten Personen (VVPLM). Die Verfügungen werden im Namen des BLV ausgestellt und von der Präsidentin oder dem Präsidenten der Prüfungskommission, die oder der auch die Leitung der Abteilung Lebensmittel und Ernährung des BLV innehat, unterzeichnet. Die Frage des Rechtsschutzes ist somit geklärt: Alle Beschwerden gegen eine von der Präsidentin oder dem Präsidenten der Prüfungskommission unterzeichnete Verfügung, die formell eine Verfügung des BLV ist, sind beim Bundesverwaltungsgericht zu erheben.

Mit der Revision im Jahr 2012 wurden die Ausbildungen für die Kantonschemikerinnen und -chemiker, Lebensmittelinspektorinnen und -inspektoren, Lebensmittelkontrolleurinnen und -kontrolleure den aktuellen Anforderungen und Bedürfnissen angepasst. Die Kantonschemiker- und Lebensmittelinspektorenausbildungen sind gemäss Bologna-Modell aufgebaut und entsprechen den internationalen Normen.

Eine Neuerung betrifft die Vorbildung der Kandidatinnen und Kandidaten für eine Lebensmittelkontrolleurenstelle. Neu muss die berufliche Ausbildung nicht mehr wie jetzt zwingend in der Lebensmittel- oder Gebrauchsgegenständeherstellung oder -verarbeitung oder im Handel damit erfolgt sein, sondern kann in irgendeinem Bereich stattfinden. Die Voraussetzung von mindestens drei Jahren Berufserfahrung oder einer abgeschlossenen Meisterprüfung bleibt jedoch bestehen.

Diese Revision sieht zudem die Schaffung einer weiteren amtlichen Kontrollstelle vor, jene der Wasserexpertin oder des Wasserexperten (5. Kapitel). In Anbetracht der Tatsache, dass Trinkwasser als das wichtigste Lebensmittel gilt, ist es sinnvoll, für die mit der Trinkwasserkontrolle betrauten Personen eine differenzierte Ausbildung vorzusehen. Unter

dem Begriff «Wasserexpertin» oder «Wasserexperte» sind Personen zu verstehen, die auf die Trinkwasserkontrolle und die Kontrolle von Wasser für den Humankontakt (Dusch- und Schwimmbadwasser) spezialisiert sind. Dabei ist jedoch zu beachten, dass sowohl die Lebensmittelkontrolleurinnen und -kontrolleure als auch die Lebensmittelinspektorinnen und -inspektoren auch weiterhin Kontrollen von Trinkwasser und Wasser für den Humankontakt vornehmen können. Die Wasserexpertinnen und -experten sind hingegen nicht befugt, andere Produkte zu kontrollieren oder Kontrollen durchzuführen, die nicht in direktem Zusammenhang mit Trinkwasser oder Wasser für den Humankontakt stehen (es ist ihnen z. B. untersagt, die Selbstkontrolle einer Molkerei zu überprüfen).

7. Titel: Bearbeitung von Vollzugsdaten (Art. 97–107)

Um die Erfüllung der Aufgaben sicherzustellen und einen koordinierten Vollzug entlang der ganzen Lebensmittelkette (einschliesslich der Gebrauchsgegenstände) zu gewährleisten, ist ein Informationsaustausch unter den zuständigen Behörden von Bund und Kantonen sowie Dritten, die mit bestimmten gesetzlichen Aufgaben betraut sind (s. Art. 55 und 60 LMG), unerlässlich. Treten in einem Unternehmen oder in Bezug auf ein Produkt Probleme auf, so muss eine kantonale Vollzugsbehörde die zuständige Vollzugsbehörde eines anderen Kantons, die Bundesbehörden oder eine Drittorganisation darüber in Kenntnis setzen können und umgekehrt. Dieser Informationsaustausch darf jedoch nur stattfinden, soweit er für die Erfüllung der lebensmittelrechtlichen Aufgaben unbedingt erforderlich ist. Die Artikel 14–16 des Bundesgesetzes vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft werden gemäss den lebensmittelrechtlichen Grundsätzen angewandt, obwohl sie unter das Landwirtschaftsrecht fallen. Aus diesem Grund müssen die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden dem BLW die Täuschungsfälle gemäss LMG betreffend diese Artikel melden, damit die Koordination des Lebensmittelvollzugs verbessert werden kann (Art. 101 Abs. 3).

Das Gleiche gilt für die Zertifizierungs- und Kontrollstellen, deren gesetzliche Grundlage zwar im Landwirtschaftsrecht zu finden ist (z. B. die Zertifizierungsstellen nach Artikel 28 ff. der Bio-Verordnung vom 22. September 1997¹¹ oder die Kontrollstelle gemäss Artikel 36 der Weinverordnung vom 14. November 2007¹²), die aber im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben aufgefordert sein können, Produkte im Hinblick auf eine allfällige Täuschung nach LMG (Art. 103) zu beurteilen.

Die Begriffe «Bearbeitung» und «Personendaten» sind im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz¹³ (Art. 3 Bst. a und e) zu verstehen. Die Bearbeitung umfasst beispielsweise das Beschaffen, die Aufbewahrung, das Bekanntgeben und die Vernichtung von Personendaten. Die zuständigen Behörden von Bund und Kantonen sowie Dritte dürfen nur Daten bearbeiten, die für die Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind. Die Datenbearbeitung (Art. 97 Abs. 2–5) und nötigenfalls der Datenaustausch (Art. 99) stellen keine Möglichkeit, sondern eine Pflicht der verschiedenen erwähnten Stellen dar.

Gemäss Artikel 97 Absatz 2 Buchstabe b bearbeiten die Kantone die Personendaten, die von einer anderen Vollzugsbehörde weitergegeben wurden. Dabei kann es sich um eine kantonale Behörde handeln, die beispielsweise Daten über ein nicht konformes Produkt weitergibt, wenn das betroffene Unternehmen seinen Sitz in einem anderen Kanton hat. Es kann aber auch eine Bundesbehörde sein. Die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) kann den Kantonen zum Beispiel im Rahmen einer Aufgabenübertragung im Sinne von Artikel 38 Absatz 2 LMG

¹¹ SR 910.18

¹² SR 916.140

¹³ SR 235.1

Personendaten weitergeben. Das BLV seinerseits muss den Kantonen gegebenenfalls Personendaten im Zusammenhang mit einem Produkt weitergeben, das vom Markt genommen werden muss.

Unter «Form der Bearbeitung» (Art. 98) ist die Art und Weise, wie die Daten bearbeitet werden, zu verstehen. Die Personendaten müssen in gesicherten Datensammlungen aufbewahrt werden (Abs. 1). Dies bedeutet, dass Massnahmen ergriffen werden müssen, damit ausschliesslich diejenigen Personen Zugriff auf die Datensammlungen haben, die die Personendaten für ihre Arbeit benötigen, und dass die Daten gegen unbeabsichtigte Vernichtung oder Änderung geschützt werden müssen. Die Sicherheit muss unabhängig von der Form der Datensammlung gewährleistet sein. So können Datensammlungen in Papierform beispielsweise unter Verschluss gehalten werden. Im Fall von elektronischen Datensammlungen müssen den Zugriffsberechtigten individuelle Zugriffsrechte erteilt werden, zum Beispiel in Form von Benutzernamen oder Passwörtern. Gemäss Absatz 2 müssen die Personendaten anonymisiert werden, wenn die Behörden dadurch nicht in der Erfüllung ihrer Aufgabe behindert werden. So sollte beispielsweise ein privates Laboratorium, das mit der Durchführung von Analysen betraut ist, nicht Kenntnis des Namens des betreffenden Produkts oder Unternehmens erhalten. Bei den in Absatz 3 erwähnten Personendaten handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz¹⁴. Diese müssen besonders geschützt und vertraulich behandelt werden. Darunter fallen nicht nur die Personendaten über Sanktionen, sondern auch jene über Verwaltungs- oder Strafverfahren. Somit stellen alle Personendaten von Kontrollen besonders schützenswerte Personendaten dar, so auch der Name eines kontrollierten Betriebs, unabhängig davon, ob eine Nichtkonformität festgestellt wurde oder nicht. Diese besonders schützenswerten Personendaten dürfen nur bekanntgegeben oder veröffentlicht werden, wenn eine gesetzliche Grundlage dies ausdrücklich vorsieht. Dies trifft insbesondere auf Produkte zu, die eine schwerwiegende Gesundheitsgefährdung beinhalten und/oder auf schwerwiegende Fälle von Täuschung, die Sofortmassnahmen, öffentliche Warnungen und/oder internationale Alarme (z. B. Schnellwarnsysteme RASFF, INFOSAN) erforderlich machen. Schliesslich sollen die Vollzugsbehörden und die Dritten in Absatz 4 verpflichtet werden, interne Regelungen über die Art und Weise zu erlassen, wie die Personendaten bearbeitet und gesichert werden müssen. Die Mittel zur Umsetzung der Absätze 1–3 müssen daher für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter geprüft und festgelegt werden. Mit solchen Regelungen kann eine einheitliche Bearbeitung der Daten in den jeweiligen Diensten sichergestellt werden. Je nach Form der bestehenden Datensammlungen sind bestimmte technische Massnahmen vorzusehen. Die Kantone können beispielsweise festlegen, dass Dossiers mit Personendaten über Kontrollen unter Verschluss gehalten oder Dokumente, die solche Daten enthalten, verschlüsselt werden müssen.

In den Artikeln 99–103 sind die Behörden sowie die Personendaten, die ausgetauscht werden dürfen, abschliessend festgelegt. Gemäss dem Grundsatz nach den Artikeln 59 und 60 des neuen LMG dürfen nur Personendaten bekanntgegeben werden, die der Empfänger für die Ausübung der gesetzlichen Aufgabe unbedingt benötigt. Enthält ein Dokument neben den vom Empfänger benötigten Daten noch weitere Daten, so müssen diese aus dem Dokument entfernt werden. In elektronischen Dokumenten werden sie gelöscht, in Papierdokumenten unlesbar gemacht. Weiter ist für den Datenaustausch ein geeigneter Datenträger zu verwenden. In Frage kommt beispielsweise eine verschlüsselte Übermittlung per E-Mail.

¹⁴ SR 235.1

Um ihre Vollzugsaufgaben effizient wahrnehmen zu können, sind die zuständigen Behörden von Bund und Kantonen verpflichtet, die Personendaten während mindestens 10 Jahren aufzubewahren (Art. 104). Diese Anforderung macht es insbesondere möglich, die Daten aufzubewahren, die im Rahmen von Beschwerdeverfahren oder einer allfälligen Wiederholung der Straftaten benötigt werden. Gemäss Artikel 2 werden die Personendaten nach einer Mindestaufbewahrungsfrist von 10 Jahren entweder vernichtet, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nicht mehr benötigt werden, oder aber weiteraufbewahrt, wenn sie für die Vollzugstätigkeit nach wie vor nötig sind. Im letzteren Fall müssen sie nur so lange aufbewahrt werden, wie sie benötigt werden. Nach 30 Jahren sind sie aber in jedem Fall zu vernichten oder zu anonymisieren. Eine Anonymisierung entspricht einer Vernichtung der Informationen, mit denen sich die Identität eines Unternehmens oder einer Person feststellen lässt. Die Personendaten müssen auf allen Datenträgern, sowohl aus Papier als auch elektronischer Art, vernichtet werden.

Neben dem Datenaustausch zur Erfüllung der Kontrollaufgaben müssen die verschiedenen Bundes- und Kantonsbehörden sowie die Dritten in der Lage sein, Daten zu Risikoanalyse Zwecken auszutauschen (Art. 105 und 107). Das Ziel ist die Bereitstellung von Daten, die Auskunft über die gesundheitliche Situation in der Schweiz geben, damit gezielte Risikomanagementmassnahmen ergriffen werden können (nationale Kampagne, Kontrollkoordination und -frequenz usw.). Im Gegensatz zum Austausch von Personendaten müssen die Daten in diesem Fall zwingend anonymisiert werden und können daher für unbegrenzte Zeit aufbewahrt werden.

8. Titel: Gebühren (Art. 108–114)

Die Bestimmungen über die von den Bundes- und Kantonsbehörden erhobenen Gebühren entsprechen weitgehend den Artikeln 71–75 der geltenden LGV. Aufgrund der neuen Pflicht, in bestimmten Situationen verstärkte Kontrollen durchzuführen (s. Artikel 33–38), wurden neue Gebühren zur Deckung der Kosten dieser Kontrollen festgelegt. Da hingegen gewisse Aufgaben in Zukunft nicht mehr wahrgenommen werden (so gibt es z. B. keine Bewilligungsverfahren für Markttests mehr) wurde die Möglichkeit, für diese Verfahren Gebühren einzufordern, aufgehoben.

9. Titel: Anpassung der Anhänge (Art. 115)

Es ist unerlässlich, dass dem BLV wie bereits heute die Aufgabe übertragen wird, die in den Anhängen festgelegten Bestimmungen vorwiegend technischer Natur dem Stand von Wissenschaft und Technik und dem Recht der wichtigsten Handelspartnern der Schweiz anzupassen. Gestützt auf Artikel 44 Absatz 2 des neuen LMG lässt sich – dank der Flexibilität und der Schnelligkeit der Vernehmlassungsverfahren – nur mit der Kompetenzübertragung an das BLV sicherstellen, dass das schweizerische Recht in optimaler Weise an das europäische angepasst und so verhindert wird, dass neue technische Handelshemmnisse entstehen.

Zudem hat das BLV die Kompetenz, einem nationalen Referenzlaboratorium jederzeit seinen Titel zu entziehen, wenn es eine oder mehrere Aufgaben, Anforderungen oder Pflichten nicht mehr erfüllt (Art. 57 Abs. 4), und folglich ist es auch befugt, Änderungen in Anhang 6 vorzunehmen.



Erläuterungen

Verordnung über den nationalen Kontrollplan der Lebensmittelkette und Gebrauchsgegenstände (NKPV)

I. Einleitung

Diese Verordnung regelt auf Bundesebene die Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit dem nationalen Kontrollplan, der im Lebensmittelgesetz und dem Landwirtschaftsrecht erwähnt wird. Der nationale Kontrollplan beinhaltet namentlich die Eckpfeiler der Bundespolitik zur Lebensmittelsicherheit sowie die Grundlagen der risikobasierten amtlichen Kontrollen für die verschiedenen Betriebs- und Produktkategorien. Die Erstellung eines einzigen Vollzugsplans für die gesamte Lebensmittelkette soll der Kohärenz der nationalen Strategien dienen. In dieser Verordnung werden die Zeitspannen zwischen den Grundkontrollen bei Betrieben festgeschrieben, wodurch die Vollzugsharmonisierung verbessert wird. Anhand des gemeinsamen Jahresberichts über den nationalen Kontrollplan können insbesondere die korrekte Umsetzung geprüft, risikobasierte Prioritäten identifiziert und die effizientesten Kontrollverfahren eruiert werden. Mit dieser Verordnung erhält der Bundesrat ein Instrument zur landesweiten Überwachung der Sicherheit der Lebensmittelkette.

Bei der Erarbeitung des Kontrollplans und des entsprechenden Jahresberichts der Schweiz ist das internationale Umfeld zu berücksichtigen, in erster Linie:

- die Entscheidung der Kommission vom 21. Mai 2007 über Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung des integrierten mehrjährigen nationalen Kontrollplans gemäss der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (2007/363/EG) und
- die Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2008 über Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Erstellung des Jahresberichts über den einzigen mehrjährigen nationalen Kontrollplan gemäss der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (2008/654/EG).

II Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Absatz 1 besagt, dass der nationale Kontrollplan nicht nur die Lebensmittelkette betrifft – also das Konzept vom Hersteller zum Verbraucher oder vom Hof auf den Tisch – sondern auch die Gebrauchsgegenstände. Hintergrund hierfür ist der Geltungsbereich des

Lebensmittelgesetzes, das sowohl die Lebensmittel als auch die Gebrauchsgegenstände abdeckt.

In Absatz 2 werden die Eckpfeiler der Verordnung aufgezählt.

Art. 2 Geltungsbereich

Die NKPV deckt zwei Geltungsbereiche ab: zum einen die Kontrollen entlang der gesamten Lebensmittelkette (vom Hof auf den Tisch) und zum anderen die Kontrollen von Gebrauchsgegenständen.

Die Reihenfolge, in der die verschiedenen Reglementierungen in Absatz 2 aufgezählt werden, widerspiegelt deren jeweilige Position in der Lebensmittelkette. Ausserdem stehen in den Absätzen 3 und 4 die Grundsätze bezüglich der Koordination der Kontrollen wenn die Primärproduktion betroffen ist.

Art. 3 Begriffe

Das Konzept der Lebensmittelkette beruht auf der Norm ISO 22000:2005 (F). Gemäss dieser Norm umfasst der Begriff der Lebensmittelkette auch die Futterherstellung für Nutztiere, die Lebensmittel erzeugen oder zu Lebensmitteln verarbeitet werden. Sie beinhaltet überdies die Herstellung von Materialien, die mit Lebensmitteln oder deren Rohstoffen in Kontakt kommen. Aus Sicht dieser Verordnung ist der Begriff der Lebensmittelkette deckungsgleich mit dem ebenfalls verbreiteten Begriff der Lebensmittelbranche.

Die übrigen Begriffe wurden aus den einschlägigen Rechtstexten der EU übernommen und werden gegebenenfalls für ein besseres inhaltliches Verständnis dieser Verordnung präzisiert.

2. Abschnitt: Nationaler Kontrollplan

Art. 4 Zweck des nationalen Kontrollplans

Das Hauptziel des NKP besteht darin, die Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen stetig zu verbessern. Dies soll mittels eines vierstufigen Prozesses erreicht werden:

1. Situationsanalyse und Prioritätenbestimmung für das Risikomanagement;
2. Beurteilung der besten Risikomanagementmassnahmen für die identifizierten Prioritäten, wobei diese Massnahmen namentlich in den amtlichen Kontrollen und gesetzlichen Anpassungen bestehen;
3. Umsetzung der Massnahmen;
4. Beurteilung der Effizienz der Massnahmen und gegebenenfalls Korrekturen.

Da sich der NKP mit der gesamten Lebensmittelkette befasst, werden darin auch die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Behörden, die für die Umsetzung der Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich einer Gesundheitsgefährdung von Mensch, Tier und Pflanzen zuständig sind, sowie die Täuschungsbekämpfung thematisiert. Grundgedanke ist, dass Massnahmen auf jener Stufe der Lebensmittelkette getroffen werden sollten, wo ihre Effizienz am höchsten ist.

Art. 5 Inhalt des nationalen Kontrollplans

Der Inhalt muss den in der Verordnung erwähnten Anforderungen entsprechen und in erster Linie den Bedürfnissen der Schweiz nachkommen.

Buchstabe a: Die strategischen Ziele des Plans werden allgemein formuliert. Die Art und Weise, wie diese strategischen Ziele mittels operationeller Ziele umgesetzt werden, ist Gegenstand des nationalen Kontrollplans. Diese operationellen Ziele werden ihrerseits anhand von konkreten Massnahmen wie amtlichen Kontrollen sowie Massnahmen im Bereich von Gesetzesanpassungen und Kommunikation erreicht. Die operationellen Ziele des betreffenden Zeitraums wie auch die Grundzüge der geplanten Massnahmen sind Bestandteil des nationalen Kontrollplans.

Buchstabe b: Unter der Kategorisierung der Risiken ist die Zuteilung zu einer Prioritätsstufe für das Risikomanagement zu verstehen. Diese Prioritätsstufe ist nach dokumentierten Verfahren zu bestimmen. Es bestehen Verfahren zur Bestimmung der Prioritätsstufe von Prozesskontrollen (Inspektionen) und Verfahren für die Bestimmung der Prioritätsstufe bei Produktkontrollen (z. B. für die nationalen Programme). Die Beschreibung dieser Verfahren ist Gegenstand des nationalen Kontrollplans (vgl. dazu Bst. h)

Buchstabe c: Insbesondere die Organisationen, Arbeitsgruppen und gemeinsamen Plattformen auf den verschiedenen Ebenen (Bund–Kantone) und in den verschiedenen Bereichen (Primärproduktion–Verteilung) werden im NKP erläutert.

Buchstabe d: Unter diesem Punkt werden die jeweiligen Rollen der Behörden, die für die Erreichung der Ziele des Kontrollplans zuständig sind, angesprochen.

Buchstabe e: Im Zusammenhang mit der Kategorisierung der Risiken, wie sie unter Buchstabe b erwähnt ist, wird hier darauf hingewiesen, dass die Themen mit der höchsten Priorität explizit in Form von operationellen Zielen in den nationalen Kontrollplan aufzunehmen sind. Zum Beispiel: «Im Rahmen des nationalen Kontrollplans 2016–2019 wird ein besonderes Augenmerk auf die Massnahmen zur Minderung der Konzentrationen der chemischen Gefahr X in den Lebensmitteln Y gerichtet.»

Buchstabe f: Die verschiedenen Verfahren und Organisationen, die für die Zusammenarbeit auf den verschiedenen Ebenen (Bund–Kantone) und in den verschiedenen Bereichen (Primärproduktion–Verteilung) eingerichtet werden, sind im NKP zu präzisieren.

Buchstabe g: Die Übertragung von Aufgaben an andere Organisationen als die Bundes- oder Kantonsbehörden sind hier eingeschlossen. Ein Beispiel hierfür ist die Kontrolle im Zusammenhang mit dem Bio-Label, die an privatrechtliche Zertifizierungsstellen übertragen wird.

Buchstabe h: Die Verfahren oder Methoden, die zur Kategorisierung der Risiken angewendet werden, sind in angemessenem Detaillierungsgrad zu beschreiben. Es darf auch auf ein veröffentlichtes Dokument verwiesen werden. Bei den hier angesprochenen nationalen Kampagnen handelt es sich um amtliche Probenahmen und Analysen zu spezifischen Themen wie beispielsweise das nationale Fremdstoff-Untersuchungsprogramm in Schweizer Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Vgl. dazu auch Artikel 10.

Buchstabe i: Zur gewünschten Beschreibung der Notfallpläne gehört namentlich das Organigramm des Krisenstabs sowie die Prozesse, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Funktionen in diesem Organigramm. Man kann beispielsweise festlegen, wie die für die Kommunikation im Krisenfall zuständige Stelle ausgewählt wird, wenn mehrere Behörden involviert sind.

Buchstabe j: Hier wird insbesondere auf die rechtlichen Anforderungen an die Grundausbildung und die Weiterbildung der Angestellten der zuständigen Behörden Bezug

genommen. Informationen zu Änderungen dieser Ausbildungen sind ebenfalls miteinzubeziehen.

Art. 6 Erarbeitung, Genehmigung und Änderung des nationalen Kontrollplans

Hauptziel des NKP ist eine Verbesserung des Kontrollsystems. Vor diesem Hintergrund ist es äusserst wichtig, dass namentlich die Auswertung der Ergebnisse der Vorjahre in die Festlegung eines neuen Plans mit einfliesst (Abs. 2).

Der NKP hat politischen Charakter und kann sich durchaus auf die Ressourcen der Kantone auswirken. Daher ist eine Validierung auf Departementsebene erforderlich (Abs. 4).

Die in Absatz 5 erwähnte Umsetzung erfolgt in erster Linie mittels Vollzugsweisungen des BLW und des BLV.

Damit das vereinfachte Verfahren nach Absatz 6 zur Anwendung kommen kann, müssen die Änderungen geringfügig sein und beispielsweise beschreibende Elemente oder die Organisation betreffen. Sie dürfen keinen merklichen Einfluss auf die Ressourcen der Kantone haben. Das Verfahren wird dadurch vereinfacht, dass mit den betroffenen Vollzugsbehörden im Voraus keine Rücksprache gehalten wird.

3. Abschnitt: Prozesskontrollen

Art. 7 Kontrollen

Zur Vereinheitlichung der Kontrollen in den betreffenden Bereichen stellen das BLW und das BLV standardisierte Listen mit Kontrollpunkten und Beurteilungskriterien dieser Punkte bereit (Abs. 2). Da der Begriff der Kontrolle im Bereich der Primärproduktion etwas anders definiert wird als in dieser Verordnung, war es wichtig, auf die Verordnung vom 23. Oktober 2013 über die Koordination der Kontrollen auf Landwirtschaftsbetrieben zu verweisen, um klarzustellen, was je nach Bereich unter dem Begriff Kontrolle zu verstehen ist.

Art. 8 Mindesthäufigkeit und Koordination der Kontrollen

Kontrollen bei Betrieben derselben Kategorie, die in verschiedenen Kantonen ansässig sind, sollen in ihrer Intensität nicht vom Standortkanton abhängig sein. Um den Vollzug zu harmonisieren, legt der Bundesrat grundsätzlich für jede Betriebskategorie landesweit einheitliche Mindesthäufigkeiten (oder maximale Zeitspannen zwischen zwei Kontrollen) fest. Diese Häufigkeiten sind abhängig von der Betriebskategorie und dem Kontrollbereich. Für die Kategorisierung ist entscheidend, welche Rohstoffe im Betrieb verarbeitet werden, welche Prozesse angewendet werden und welche Produkte aus diesen Prozessen entstehen (Abs. 1). Die Kontrollen umfassen grundsätzlich alle für den fraglichen Betrieb relevanten Kontrollpunkte. Es werden jedoch nicht alle Produkte und Prozesse des Betriebs gleichzeitig geprüft.

Die in Anhang 1 festgelegten Häufigkeiten gelten für Betriebe, die keine oder nur geringfügige Mängel hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit aufweisen. Betriebe mit einem tieferen Lebensmittelsicherheitsniveau können häufiger kontrolliert werden (Abs. 2). Im Bereich der Primärproduktion ist eine solche Möglichkeit nicht gerechtfertigt, da ein Kontrollkoordinationssystem besteht.

Die kantonalen Behörden werden in Absatz 3 ermächtigt, in ganz besonderen Fällen weniger häufig Kontrollen vorzunehmen als in Absatz 1 vorgesehen. Vorausgesetzt wird, dass sich der Betrieb in einem geografisch schwer zugänglichen Gebiet befindet, sodass von den Kantonen

nicht verlangt werden kann, dass die Kontrollen in den gleichen Fristen vorgenommen werden wie bei normalen Betrieben. Mit diesem Absatz werden die Berghütten angesprochen, in denen Mahlzeiten serviert werden, oder auch gewisse Alp-Käsereien, die mit einem Personenwagen oder mit öffentlichen Verkehrsmitteln nicht zugänglich sind.

Die Bestimmung in Absatz 4 betrifft in erster Linie Betriebe der Primärproduktion.

ENTWURF

Art. 9 Zusätzliche Kontrollen

Neben den Routinekontrollen können weitere Kontrollen vorgenommen werden, wenn ein besonderer Umstand oder ein spezifisches Risiko dies rechtfertigt. So kann nach Massgabe von Absatz 1 Buchstabe a eine Nachkontrolle durchgeführt werden, um zu prüfen, ob der Betrieb die Mängel, die bei früheren Kontrollen festgestellt wurden, behoben hat. Der Umfang einer solchen Kontrolle beschränkt sich auf die Überprüfung der Korrekturen, die der Betrieb angebracht hat; es soll keine erneute vollständige Kontrolle gemacht werden. Ausserdem soll die Nachkontrolle zeitnah im Anschluss an die Kontrolle stattfinden, während derer die Mängel aufgedeckt wurden.

Darüber hinaus können bei Betrieben mit erhöhtem Risiko – namentlich wenn die Vergangenheit des Betriebs (Betriebe mit wiederholten Mängeln oder schweren Regelverstössen), ein Verdacht (z. B. Beschwerden von Konsumenten), wesentliche Änderungen im Betrieb oder ein Nachholbedarf bei der Betriebsbeurteilung dies rechtfertigt – Zwischenkontrollen als Ergänzung (Abs. 1 Bst. b–d) vorgenommen werden.

Ausserdem muss es möglich sein, Stichproben durchzuführen, um punktuell und auf einem kleinen Teil des Betriebs einer Kategorie zu prüfen, ob diese Betriebe zwischen zwei Kontrollen nach wie vor die gesetzlichen Auflagen erfüllen (Abs. 2).

Die Entscheidung, ob beim betroffenen Betrieb zusätzliche Kontrollen vorzunehmen sind oder Gründe für eine Erhöhung der Häufigkeit vorliegen, ist in erster Linie Sache der Kantone. Um einen einheitlichen Vollzug zu schaffen, obliegt es jedoch dem zuständigen Bundesamt, für jede Situation und jeden Bereich nach Rücksprache mit den Vollzugsstellen die technischen Entscheidungskriterien festzulegen, ob zusätzliche (Zwischen-)Kontrollen oder eine Erhöhung der Häufigkeit der Kontrollen angebracht sind. In diesen Weisungen werden namentlich die Konzepte hinsichtlich der Risikofaktoren (Risikodefinition, Darstellung von risikoreichen Situationen), die Gewichtung dieser Faktoren (Risikokategorisierung und -klassierung), die zu berücksichtigenden ausserordentlichen Ereignisse (z. B. die Kenntnis einer Kontaminierung eines nahegelegenen Betriebs) und natürlich die zu treffenden Massnahmen (Zwischenkontrolle, Erhöhung der Kontrollhäufigkeit usw.) beschrieben. Im Übrigen verfolgen die heutigen Kontrollsysteme je nach Bereich unterschiedliche Philosophien (Landwirtschaft, Veterinärwesen, Ernährung). Diesem Umstand haben die in den technischen Weisungen beschriebenen Konzepte Rechnung zu tragen.

4. Abschnitt: Nationale Kontrollkampagnen von Produkten der Lebensmittelkette und Gebrauchsgegenständen

Art. 10

Absatz 2 besagt, dass die Themen für die nationalen Beobachtungs- und Überwachungskampagnen in einem partizipativen Verfahren ausgewählt werden.

Absatz 3 ermächtigt die betroffenen Bundesämter, die organisatorischen Einzelheiten dieser Kampagnen zu regeln. Die Aufgabenverteilung ergibt sich aus den Rechtsgrundlagen. Der Verteilschlüssel für die Kosten ist eine unmittelbare Folge der Aufgabenverteilung, da von Gesetzes wegen jede Einheit für die Finanzierung seiner Aufgaben verantwortlich ist. Das BLW und das BLV können diese Bestimmung namentlich mittels technischer Weisungen über die Durchführung von spezifischen Kampagnen umsetzen.

Für die Durchführung der in Absatz 1 genannten Kampagnen müssen die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden eine gewisse Anzahl Proben im Zusammenhang mit dem

gewählten Thema in ihr jährliches Analyseprogramm aufnehmen. Diese Anzahl ist abhängig von der Natur der Themen und dem mit dem Programm angestrebten Ziel (Abs. 4). Grundsätzlich kommen diese Proben nicht zu jenen der kantonalen Programme hinzu, da die Proben der nationalen Programme in die kantonalen Programme zu integrieren sind, sodass diese teilweise koordiniert durchgeführt werden.

5. Abschnitt: Überwachung

Die Bestimmungen dieses Abschnitts wurden aus den Artikeln 65a und 65b der geltenden Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung übernommen. Diese Artikel wurden per 1. Januar 2007 mit dem Ziel eingefügt, unsere Gesetzgebung an die Vorschriften des EU-Rechts über die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern anzupassen.

6. Abschnitt: Berichte

Art. 13 Jahresbericht

Die Berichte werden von der Bundeseinheit für die Lebensmittelkette (BLK) aufgrund der Inhalte, die ihr von den zuständigen Bundesämtern übermittelt werden, ausgearbeitet.

Buchstabe a: Darunter ist insbesondere jede massgebliche Änderung der Kontrollorganisation, der Gesetzgebung oder der Strategie zu verstehen.

Buchstabe b: Gemeint ist hier namentlich das Verhältnis zwischen der geplanten und der durchgeführten Anzahl Kontrollen.

Buchstabe c: Die Wirksamkeit wird anhand von Indikatoren gemessen, die auf den erhobenen Daten zu den Kontrollen basieren. Mit diesem Punkt wird bezweckt, dass geprüft wird, inwiefern die im NKP genannten Ziele erreicht wurden. Diese Ziele können angestrebte Zielwerte für die Indikatoren beinhalten.

Buchstabe d: Dieser Punkt soll namentlich die Ursprünge der festgestellten Mängel zum Vorschein bringen.

Buchstabe e: Die Massnahmen können insbesondere Gesetzesänderungen oder eine Anpassung der NKP-Strategie und seiner operationellen Ziele umfassen.

Art. 14 Spezifische Berichte

Absatz 1 besagt, dass spezifische Berichte verfasst werden zu den Themen nach Anhang 2, welche die Bevölkerung stark beschäftigen. Der Bericht über die Fremdstoffe in tierischen Produkten ist für die Schweiz verpflichtend aufgrund der bilateralen Abkommen mit der EU.

7. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 15 Änderung anderer Erlasse

Mit der neuen Verordnung über den nationalen Kontrollplan der Lebensmittelkette und Gebrauchsgegenstände (NKPV) müssen einige Bestimmungen der Verordnung vom 23. Oktober 2013¹ über die Koordination der Kontrollen auf Landwirtschaftsbetrieben (VKKL) angepasst werden. Neu wird die Problematik der Koordination der Kontrollen in den Bereichen Tierschutz und Tiergesundheit sowie Lebensmittelsicherheit ausschliesslich in der NKPV

¹ SR 910.15

geregelt. Die VKKL regelt weiterhin die Anforderungen an die Kontrolle der Primärproduktion, jedoch nur im Zusammenhang mit der Vergabe von Subventionen oder Direktzahlungen. Folglich müssen der Ingress, die Artikel 1–5 sowie der Anhang 1 angepasst werden, um diese Trennung von Gegenstand und Zuständigkeiten deutlich zu machen und Doppelspurigkeiten mit der neuen NKPV zu vermeiden.

Die Änderung von Artikel 12 Absatz 5 der Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000² für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI) betrifft nur den französischen Text.

Anhänge

Der Anhang 1 umfasst drei Listen. In der Liste 1 sind die Zeitspannen zwischen zwei Kontrollen bei Betrieben der Primärproduktion und in der Liste 2 jene bei Betrieben mit der Primärproduktion vor- und/oder direkt nachgelagertem Tätigkeitsbereich aufgeführt. Die Liste 3 deckt die Betriebe ab, die vorwiegend im Bereich der Produktion und des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen tätig sind.

Die in diesen Tabellen festgeschriebenen maximalen Zeitspannen in Jahren zwischen zwei Kontrollen dürfen nicht überschritten werden. Diese Zeitspannen wurden von den Risikomanagern aus jedem Bereich bestimmt, wobei unter anderem die verfügbaren Ressourcen sowie eine produkt- und prozessbezogene Risikoanalyse dieser Betriebe, die grössten potenziellen Risiken bei diesen Produkten und die Möglichkeit der Risikobewältigung dieser Betriebe berücksichtigt wurden.

In Anhang 2 ist die Liste der nationalen Produktkampagnen aufgeführt.

² SR 172.212.1



Erläuterungen zur

Änderung der Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle (VSFK; SR 817.190) und zur Änderung der Verordnung des EDI über die Hygiene beim Schlachten (VHyS; SR 817.190.1)

I. Ausgangslage

Bei der Totalrevision der Verordnungen über das Schlachten und die Fleischkontrolle bzw. über die Hygiene beim Schlachten (VSFK, SR 817.190 und VHyS; SR 817.190.1 [beide vom 23. November 2005]), die per 1. Januar 2006 in Kraft getreten sind, wurden zur Untersuchung und Verarbeitung von Jagdwild nur rudimentäre Regelungen erlassen. Aus diesem Grund weist die VSFK diesbezüglich einige Inkonsistenzen auf, die für den Vollzug problematisch sind und nun bereinigt werden sollen. Nach einer Konsultation der Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte wurden die vorliegenden Änderungen unter Einbezug der betroffenen Stellen (Bundesamt für Umwelt, Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, Kantonschemikerinnen und Kantonschemiker sowie schweizerische Jagd- und Fischereiverwalterkonferenz) erarbeitet.

Verstärkt werden sollen insbesondere die Eigenverantwortung der Jägerinnen und Jäger sowie der Informationsfluss entlang der Lebensmittelkette. Die Lebensmittelhygiene soll fester Bestandteil der Ausbildung zur Jägerin bzw. zum Jäger werden. Dies gilt auch für die vertiefte Ausbildung zur „fachkundigen Person“, mit welcher Fachkenntnisse zur Beurteilung des erlegten Jagdwildes erworben werden.

In Bezug auf die Fleischuntersuchung von Hausschweinen bringt ein Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) neue Erkenntnisse, die ebenfalls mit der vorliegenden Änderung umgesetzt werden sollen.

Schliesslich dient die vorliegende Revision der VSFK und der VHyS auch dazu, die Bestimmungen der beiden Verordnungen an das neue Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014 (LMG; BBl 2014 5079) anzupassen.

II. Wichtigste Änderungen

1. Jagdwild

Die bisherige Unterscheidung der Fleischuntersuchungsvorschriften nach der Grösse des Betriebs, der das Wild weiterbearbeitet, soll durch die risikobasierte Unterscheidung nach der Vertriebsreichweite abgelöst werden. Zu diesem Zweck soll die Betriebskategorie „Wildbearbeitungsbetrieb“ eingeführt werden. Es handelt sich dabei um einen Schlacht- oder einen an-



deren Lebensmittelbetrieb im Sinne von Artikel 11 des neuen Lebensmittelgesetzes mit geeigneter Infrastruktur zum Enthäuten bzw. Entfedern von Jagdwild sowie zu dessen Weiterbearbeitung bis maximal Sechstel. Nicht im Wildbearbeitungsbetrieb erfolgt die Verarbeitung des Fleisches zum genussfertigen Lebensmittel. Diese Abgrenzung soll auch mit der Bezeichnung der neuen Betriebskategorie deutlich gemacht werden. Sofern es sich bei einem Wildbearbeitungsbetrieb gleichzeitig um einen Schlachtbetrieb handelt, richtet sich das Erteilen der Bewilligung nach Artikel 8 VSFK; handelt es sich um einen anderen Lebensmittelbetrieb, ist die Bewilligungs- bzw. Meldepflicht nach den Artikeln 20 und 21 der neuen Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LGV) massgebend. In beiden Fällen hat die Infrastruktur den Vorgaben von Anhang 1 der VHyS zu entsprechen.

In beiden Verordnungen werden diejenigen Bestimmungen, die künftig auch für Wildbearbeitungsbetriebe gelten sollen, in diesem Sinn ergänzt. Gleichzeitig soll der Begriff „Schlachtanlage“ in denjenigen Artikeln durch „Schlachtbetrieb“ ersetzt werden, in denen nicht nur die Räumlichkeiten für das Schlachten, sondern der Betrieb als Ganzes gemeint ist. Diese Änderungen erfolgen in beiden Verordnungen soweit als möglich mit einer Generalanweisung. Zum Teil ist davon nur die deutsche Fassung betroffen.

Ebenfalls mit einer Generalanweisung soll in beiden Verordnungen mit Ausnahme von Artikel 3 Buchstabe e VSFK der Begriff „Zucht-Schalenwild“ durch „Gehegewild“ ersetzt werden.

Den Jägerinnen und Jägern soll es weiterhin erlaubt sein, erlegtes Wild selbst zu vermarkten. Voraussetzung dafür ist die Kontrolle des Tierkörpers und der Organe durch eine dafür ausgebildete Person („fachkundige Person“). Bei entsprechender Ausbildung kann diese fachkundige Person auch die Jägerin oder der Jäger selber sein. Eine Pflicht zur amtlichen Fleischkontrolle soll lediglich in denjenigen Fällen bestehen, in denen das Wild an einen bewilligungspflichtigen Betrieb weiterverkauft wird. Für Kleinwild wie Hasen und Federwild sollen in Bezug auf die Dokumentations- und Kontrollpflicht ebenfalls weniger strenge Vorgaben gemacht werden.

2. Fleischuntersuchung von Hausschweinen

Ein Gutachten der EFSA vom 3. Oktober 2011 kommt zum Schluss, dass das Durchtasten und Anschneiden bei der Fleischuntersuchung von Schweinen das Risiko von Kreuzkontaminationen zwischen den Schlachttierkörpern birgt. Dieses wird als höher eingeschätzt als das Risiko, das von den möglichen Befunden ausgeht, die mit dieser manuellen Technik geprüft werden. Aus diesem Grund wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 219/2014¹ hinsichtlich der spezifischen Anforderungen an die Fleischuntersuchung bei Hausschweinen ein Paradigmenwechsel zu einer „visuellen Fleischschau“ vorgenommen, die an die Stelle einer gründlichen Adspektion des Schlachttierkörpers getreten ist. Erst beim Vorliegen von Anomalien erfolgt wie bis anhin ein Durchtasten und Anschneiden des betreffenden Schlachttierkörpers und der Organe.

¹ Verordnung (EU) Nr. 219/2014 der Kommission vom 7. März 2014 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der spezifischen Anforderungen an die Fleischuntersuchung bei Hausschweinen, ABl. L 69 vom 8.3.2014, S. 99.



Damit künftig auch in der Schweiz die Untersuchung der Schlachttierkörper von Hausschweinen visuell durchgeführt werden kann, sollen in der VHyS die dafür notwendigen Änderungen vorgenommen werden.

III. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Allgemeine Bemerkungen

Folgende Änderungen dienen lediglich der Vereinheitlichung der Begriffe und enthalten keine materiellen Änderungen, weshalb auf Erläuterungen verzichtet wird:

VSFK: Artikel 3 Buchstaben j, k und l, Gliederungstitel vor Artikel 4, Artikel 8, 12, 14, 15, 39, 46, 51, 54, 55, 58 und 59.

VHyS: Gliederungstitel vor Artikel 1, Artikel 9, Anhang 1: Titel, Ziffer 1 Titel, Ziffer 1.9, Ziffer 3 Absatz 2; Anhang 3: Titel, Anhang 5: Ziffer 7 Titel; Anhang 7: Ziffer 3 Titel.

2. Änderungen VSFK

Ingress

Durch das Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014 wird dasjenige vom 9. Oktober 1992 aufgehoben. Der Ingress ist daher an die Bestimmungen des neuen Lebensmittelgesetzes anzupassen.

Art. 1 Abs. 1

Bst. d: Das neue Lebensmittelgesetz enthält keine Regelungen mehr zum Schlachtgewicht. Die Kompetenz des Bundesrates, die Ermittlung des Schlachtgewichts zu regeln, wird neu in Artikel 49 Absatz 2 Buchstabe c des Landwirtschaftsgesetzes (SR 910.1) geregelt, der zeitgleich mit dem neuen Lebensmittelgesetz in Kraft treten wird. Buchstabe d kann daher aufgehoben werden.

Bst. e: Es wird präzisiert, dass in der Verordnung u.a. das Gewinnen von Lebensmitteln aus Jagdwild geregelt wird. Die Formulierung im geltenden Recht ist diesbezüglich missverständlich.

Art. 3

Bst. a: Laufvögel gehören auch in diese Aufzählung. Zudem wird der Verweis auf die neue LGV angepasst.

Bst. e^{bis}: Diese kurze Definition des aus der Jagd stammenden Wildes erleichtert die Terminologie. Sie wurde bewusst so gewählt, dass die nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Jagd ausgeklammert bleibt.

Bst. f: Mit Einbezug des Erlegens wird klargestellt, dass auch aus der Jagd stammende Wildkörper gemeint sind.

Bst. l^{bis}: Definition des „Wildbearbeitungsbetriebs“. Anfangspunkt der dort ausgeführten Tätigkeit ist das Enthäuten bzw. Entfedern des Wildes als Teil des Schlachtprozesses. Ab diesem Schritt ist der Wildtierkörper nicht mehr als Primärprodukt zu betrachten. Endpunkt ist in Analogie zum Schlachtvieh das Zerlegen in maximal Sechstel.



Bst. 1^{ter}: Der Begriff des Schlachtens ist in der Lebensmittelgesetzgebung nicht definiert, wird aber in der Verordnung mehrfach verwendet. Die Definition ist vereinbar mit derjenigen in der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (SR 455.1, Art. 2 Abs. 3 Bst. n).

Art. 8a

Diese neue Bestimmung nennt die Bedingungen für das Erteilen einer Bewilligung für Wildbearbeitungsbetriebe nach der VSFK und hält fest, in welchen Fällen diesbezüglich die Bestimmungen der LGV massgebend sind.

Art. 10 Abs. 1 Bst. b

Diese Bestimmung soll auch für Jagdwild gelten.

Art. 11

Allgemeines: Die Vorschriften für Jagdwild sollen nicht mehr nach der Umsatzmenge des Betriebs, sondern neu nach dem Absatzweg unterschieden werden. Die je nach Konstellation geltenden Vorschriften betreffend die Untersuchung des Fleisches sind in Artikel 21 enthalten.

Abs. 3: Da die Gültigkeit der Schlachttieruntersuchung bei Gehegewild künftig 30 Tage betragen soll (vgl. Erläuterungen zu Art. 28), wird beim Erlegen häufig keine Tierärztin bzw. kein Tierarzt anwesend sein. Daher soll auch das Ausweiden im Freien ohne Aufsicht einer Tierärztin bzw. eines Tierarztes möglich sein.

Abs. 4: Die Vorschriften für Jagdwild werden neu separat von den anderen Ausnahmen in Absatz 5 geregelt.

Abs. 5: Einzelhandelsbetriebe, welche Jagdwild direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgeben, aber nicht an andere Betriebe weiterverkaufen, sind beispielsweise Restaurants oder Metzgereien. Die Formulierung lehnt sich an die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004² mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs an, welche die Ausnahmeregelung an die Forderungen „örtliche Einzelhandelsbetriebe“ und „kleine Mengen“ knüpft. „Örtlich“ wird durch den Begriff „Inland“ umgesetzt, und die Mengenbegrenzung ergibt sich von selbst, da die möglichen Abnehmerinnen und Abnehmer nur direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgeben dürfen.

Gliederungstitel vor Art. 12 sowie Art. 13a

Die Verwertung von Tieren, welche dem Strassenverkehr zum Opfer fallen, gab in der Vergangenheit vermehrt Anlass zu Diskussionen. Auch werden die Begriffe „Fallwild“ und „Unfallwild“ nicht einheitlich verwendet. Verendete Tiere (Fallwild) sind laut Lebensmittel- und Tierseuchengesetzgebung zu entsorgen (Kategorie 1 der tierischen Nebenprodukte gemäss Art. 5 Bst. a der Verordnung über die Entsorgung der tierischen Nebenprodukte vom 25. Mai 2011 [SR 916.441.22]). Artikel 13a betrifft den Umgang mit verunfalltem, aber noch lebend vorgefundenem Jagdwild (Unfallwild). Besteht die Absicht, dieses nach dem Erlegen in Verkehr zu bringen, soll die Fleischuntersuchung von einer amtlichen Tierärztin oder einem amtlichen Tierarzt durchgeführt werden müssen. Der Grund dafür ist, dass bei einem verunfallten Tier praktisch immer mit Verletzungen und Verunreinigungen gerechnet werden muss. Da nach Artikel 21 Absatz 6 der Wildkörper bei jeglicher Abweichung vom Normalfall vor dem

² ABI. L 139 vom 30.4.2004, S. 206.



Inverkehrbringen einer amtlichen Tierärztin oder einem amtlichen Tierarzt zur Fleischuntersuchung vorgelegt werden muss (vgl. Ausführungen hierzu weiter unten), wird es als gerechtfertigt erachtet, bei Unfallwild von vornherein die Untersuchung durch eine amtliche Tierärztin bzw. einen amtlichen Tierarzt vorzusehen.

Art. 18

Abs. 1: Diese Formulierung erfasst auch Schlachttierkörper und –erzeugnisse, die nicht der Fleischuntersuchungspflicht unterstehen. Auch diese sollen so schnell wie möglich gekühlt werden.

Abs. 3: Die Schlachterzeugnisse werden oft zusammen mit dem Schlachttierkörper ausgeliefert und sollen deshalb unter denselben Transportbedingungen befördert werden dürfen.

Art. 19

Abs. 1 Bst. c: In Artikel 3 Buchstabe 1^{er} betreffend die Definition des Schlachtens wird der Begriff „entfedern“ gebraucht. Damit die Terminologie im ganzen Erlass einheitlich ist, wird in Artikel 19 Buchstabe c „Rupfen“ durch „Entfedern“ ersetzt. Zudem wird der Verweis an die neue LGV angepasst.

Abs. 1 Bst. d: Das hygienische Aufblasen von Schafen und Ziegen vor dem Enthäuten ist eine weltweit verbreitete Praxis, die den bei Kleinwiederkäuern besonders schwierigen Enthäutungsschritt erleichtert. Sie wird auch vom EU-Recht nicht untersagt und soll daher künftig erlaubt sein.

Abs. 2: Vom Verbot nach Absatz 1 ausgenommen sollen die vom BLV bewilligten Verfahren zur Behandlung von Lebensmitteln sein.

Art. 20 Abs. 2

Als massgebender Erlass für die mikrobiologischen Kriterien im Referenzverfahren soll künftig die Hygieneverordnung des EDI genannt werden und nicht mehr die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005³.

Art. 21

Abs. 1: Voraussetzung für die Rückverfolgbarkeit der Dokumentation und der Laboruntersuchung ist die eindeutige Zuordnung zum erlegten Tier. Diese Nummerierung und Zuteilung kann von jedem Kanton oder Revier individuell gestaltet werden, es sollen keine gesamtschweizerischen Vorgaben gemacht werden. Ausschlaggebend ist die Eindeutigkeit.

Abs. 2: Jägerinnen und Jäger sollen diejenigen Informationen dokumentieren, über die sie verfügen und auf die sie Einfluss haben. Diese stellen eine wichtige Grundlage für die weitere Beurteilung des Jagdwildkörpers dar (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 29 Abs. 4).

Abs. 3 bis 5: Soll das Fleisch nur an Konsumentinnen und Konsumenten oder an Einzelhandelsbetriebe zur direkten Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten veräussert werden, genügt die Untersuchung durch eine fachkundige Person, bzw. durch die Jägerin oder den Jäger selber, sofern sie oder er über die entsprechende Ausbildung verfügt. In allen anderen-

³ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1.



Fällen ist eine amtliche Fleischuntersuchung durchzuführen. Gar keine Untersuchung ist erforderlich bei Jagdwild für die private häusliche Verwendung, da dieses nicht in den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes fällt (Art. 2 Abs. 4 Bst. a LMG).

Abs. 6: Bei jeglicher Abweichung vom Normalfall muss der Wildkörper vor dem Inverkehrbringen einer amtlichen Tierärztin oder einem amtlichen Tierarzt zur Fleischuntersuchung vorgelegt werden.

Abs. 7: Es liegt im Interesse des Gesundheitsschutzes, dass jegliches empfängliche Wild auf Trichinellen untersucht wird, bevor es in Verkehr gelangt. Diese Untersuchung bildet grundsätzlich Bestandteil der Fleischuntersuchung nach Kapitel 4. Durch die Entkoppelung von diesem Kapitel soll klar werden, dass auch Fleisch von Tieren, bei welchen keine amtliche Fleischuntersuchung durchgeführt wird, auf Trichinellen zu untersuchen ist. Voraussetzung für die Abgabe als Lebensmittel ist ein negatives Untersuchungsergebnis.

Art. 21a

Abs. 1: Definition der fachkundigen Person.

Abs. 2: Mangels gesetzlicher Grundlage können die Kantone nicht zum Anbieten von Kursen für die Ausbildung von fachkundigen Person verpflichtet werden. Sie sollen jedoch für die vorgängige Genehmigung der Kursprogramme und für die Überprüfung der Durchführung sowie der Qualität der Kurse verantwortlich sein. Die Ausbildung zur fachkundigen Person kann in die Ausbildung zur Jägerin bzw. zum Jäger integriert werden.

Art. 22 Abs. 2

Die Informationen zur Lebensmittelkette stellen für die amtlichen Tierärztinnen und amtlichen Tierärzte eine zentrale Entscheidungsgrundlage dar, insbesondere bei Tieren, bei denen keine Einzeltieruntersuchung vorgenommen werden kann (wie beispielsweise bei Kaninchen und Geflügel). Gegenwärtig ist das Einholen von Informationen nach Artikel 22 Absatz 1 nur möglich bei Verdacht auf Mängel, die zu Beanstandungen führen können. Diese Einschränkung soll nun aufgehoben werden.

Art. 24 Abs. 2^{bis}

Für das Verbringen von Hausgeflügel in eine andere Tierhaltung ist gemäss der Tierseuchenverordnung (SR 916.401) kein Begleitdokument erforderlich. Da die amtlichen Tierärztinnen und Tierärzte jedoch auch bei der Schlachtung von Hausgeflügel über die Informationen verfügen muss, die das Begleitdokument vorsieht, wird Artikel 24 um diejenigen Angaben ergänzt, die die Tierhaltenden zu Händen der Fleischkontrolle liefern müssen. Selbstverständlich können diese Daten auch elektronisch übermittelt werden. Damit die amtlichen Tierärztinnen und Tierärzte die Informationen früh genug erhalten, um genügend Zeit für deren Beurteilung zur Verfügung zu haben, die Informationen jedoch möglichst den aktuellen Gesundheitszustand der Tiere wiedergegeben sollen, soll die Gesundheitsmeldung frühestens 72 und spätestens 24 Stunden vor der Schlachtung erfolgen.

Art. 28 Abs. 5

Die Gültigkeitsdauer der Schlachtieruntersuchung von 3 Tagen ist bei Gehegewild unter schweizerischen Verhältnissen nicht umzusetzen. In der Mehrheit der Betriebe findet der Abschuss saisonal statt, und es werden während mehreren Wochen immer wieder einzelne Tiere



aus der Herde herausgeschossen. Die Besichtigung der Herde stellt nur einen Teilaspekt der Beurteilung dar; die Aufzeichnungen über medikamentöse Behandlungen, die Haltungsbedingungen und die Fütterung liefern mindestens ebenso wertvolle Informationen. Es wäre deshalb unverhältnismässig, für den Abschuss jedes einzelnen Tieres eine amtliche Tierärztin oder einen amtlichen Tierarzt aufzubieten. Eine Gültigkeitsdauer der Schlachttieruntersuchung von 30 Tagen unter der Auflage der erneuten Untersuchung durch eine fachkundige Person vor dem Abschuss entschärft dieses Problem und stellt keine Gefährdung der Lebensmittelsicherheit dar.

Eine ähnliche Regelung besteht bereits in Deutschland. Im Unterschied zur Schweiz beträgt die Frist zwischen Untersuchung und Schlachtung 28 Tage und die Tiere müssen *unmittelbar* vor der Schlachtung noch einmal durch eine kundige Person untersucht werden. Die deutsche Regelung wurde von der EU akzeptiert.

Art. 29

Abs. 3 Satz 1: In denjenigen Fällen, in denen eine amtliche Untersuchung des Jagdwildes vorgesehen ist, ist diese zwingend in einem Wildbearbeitungsbetrieb durchzuführen. Sofern Jägerinnen und Jäger das Jagdwild lediglich in einem Wildbearbeitungsbetrieb für den Verkauf zurichten lassen, es jedoch im Rahmen der Ausnahmeregelung von Artikel 21 Absatz 3 abgegeben werden soll, besteht hingegen keine Pflicht zur amtlichen Fleischuntersuchung. Der Betrieb führt diese Tätigkeit als Auftrag der Jägerinnen und Jäger aus, welche Eigentümer des Jagdwilds bleiben. Aus diesem Grund darf in diesem Fall auch das Identitätszeichen des Betriebs, welches die Bewilligungsnummer beinhaltet, nicht auf der Etiketle verwendet werden. Zudem muss gewährleistet sein, dass jederzeit zurückverfolgt werden kann, ob das Fleisch einer amtlichen Untersuchung unterzogen wurde oder nicht.

Abs. 3 Satz 2: Diese Regelung entspricht der früheren Formulierung „stichprobenweise“ und soll gewährleisten, dass die amtlichen Tierärztinnen und Tierärzte auch die Berechtigung zur Kontrolle von Tierkörpern haben, die nicht der Pflicht zur Fleischuntersuchung unterliegen. Dies kann nötig sein für Zwecke wie beispielsweise die Überwachung der Rückverfolgbarkeit im Betrieb, Plausibilitätskontrollen der Dokumentation und allgemeine Belange der Tiergesundheit und Hygiene.

Abs. 4: Die amtlichen Tierärztinnen und Tierärzte sehen sich bei der Durchführung der Fleischuntersuchung oftmals mit der Tatsache konfrontiert, dass die zu beurteilenden Organe fehlen. Eine vollständige Fleischuntersuchung ist somit nicht möglich. Mit der neuen Regelung wird es den amtlichen Tierärztinnen und Tierärzten möglich sein, ihr abschliessendes Urteil auf die Angaben der Jägerin oder des Jägers und der fachkundigen Person abzustützen.

Art. 31 Abs. 5^{bis}

Durch Gefrieren werden Trichinellen im Muskelfleisch abgetötet und stellen danach keine Ansteckungsgefahr mehr für den Menschen dar. Aus diesem Grund ist die Untersuchung des Fleisches von Hausschweinen auf Trichinellen nach einer behördlich beaufsichtigten Gefrierbehandlung nicht mehr nötig. Bei Wildschweinen hingegen ist stets eine Trichinellenuntersuchung notwendig, da bei dieser Tierart andere Trichinenarten als bei Hausschweinen vorkommen. Bei diesen Trichinenarten ist nicht sicher, ob sie durch Gefrieren tatsächlich abgetötet werden.



Art. 42 Abs. 2

Die technische Weisung des BLV über die Kontrolle von anderen Tieren als Säugetieren und Vögeln wurde wegen mangelnder Relevanz für den Vollzug aufgehoben. Entsprechend kann diese Bestimmung gestrichen werden.

Art. 43

Vgl. Erläuterungen zu Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d.

Art. 52

In einzelnen Betrieben soll die Möglichkeit bestehen, abweichende Verfahren der Fleischuntersuchung anzuwenden, wenn die Lebensmittelsicherheit weiterhin in gleichem Mass gewährleistet ist.

Art. 57 Abs. 1

Bst. e: Diese Regelung entspricht der bereits gelebten Praxis in vielen Betrieben.

Bst. f: Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte sollen künftig die Möglichkeit haben, amtliche Fachassistentinnen und Fachassistenten mit der Durchführung der Fleischuntersuchung in abgelegenen Betrieben zu beauftragen, die Fleisch ausschliesslich direkt an Konsumentinnen und Konsumenten abgeben.

3. Änderungen VHyS

Ingress

Artikel 6 VSFK wurde per 1. Juli 2011 aufgehoben. Er ist daher im Ingress zu streichen.

Art. 1

Artikel 1 ist nach der Aufhebung von Artikel 2 die einzige Bestimmung des 1. Abschnitts. Eine Sachüberschrift ist in diesen Fällen nicht erforderlich; sie kann daher aufgehoben werden.

Art. 7 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. b

Anlässlich des Ersatzes des Begriffs „Schlachtenanlage“ durch „Schlacht- oder Wildbearbeitungsbetrieb“ in Buchstabe b wird in der deutschen Fassung im Einleitungssatz ein im geltenden Recht bestehender Grammatikfehler korrigiert („der amtlicher Tierarzt“).

Art. 10 Abs. 1 Bst. c

Die Voraussetzungen nach Buchstabe c sollen für Gehege- und Jagdwild ebenfalls gelten.

Art. 11 Bst. e

Das Formular ist geändert worden und besteht neu aus drei Teilen (vgl. auch Anhang 14).



Anhang 1

Ziff. 1.3 Bst. d und e: Eine Lichtstärke von 540 Lux ist für die Schlachttieruntersuchung nicht erforderlich, es genügen 220. Die Anforderungen an die Beleuchtungsstärke sollen daher in diesem Sinn geändert werden.

Ziff. 2.2 Abs. 2: Diese Regelung gilt für alle Wildbearbeitungsbetriebe. Sie wird daher an der vorliegenden Stelle gestrichen und in die neue Ziffer 6 von Anhang 1 aufgenommen.

Ziff. 3 Abs. 3: Beim Umgang mit lebenden Tieren besteht im Interesse der Hygiene und der Arbeitssicherheit die Anforderung einer Mindestfläche. Wild wird jedoch bereits erlegt in den Betrieb verbracht, unerheblich, ob es sich dabei um Gehege- oder um Jagdwild handelt. Aus diesem Grund bedarf es keiner Mindestfläche. Dasselbe gilt für Kleintiere wie Kaninchen oder Geflügel, da diese einfacher zu kontrollieren sind. In der EU existieren keine Regelungen betreffend Mindestfläche. Zur Gewährleistung der Lebensmittelhygiene sowie zur Vermeidung einer möglichen Unfallgefahr wird aber in der Praxis ähnlichen Vorgaben gefolgt.

Ziff. 5 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3: Zur Vereinheitlichung der Terminologie wird auch in dieser Bestimmung „Rupfen“ bzw. „rupfen“ durch „Entfedern“ bzw. „entfedern“ ersetzt (vgl. auch Erläuterungen zu Artikel 19 Buchstabe c VSFK).

Ziff. 6: Nicht gehäutete bzw. gerupfte Tiere stellen ein grosses Hygienierisiko dar und sollen daher getrennt von anderen Lebensmitteln gelagert werden. Nur so kann ein kontaminationsfreier Warenfluss gewährleistet werden. Absatz 2 gilt für Metzgereien ohne Schlachthanlage.

Anhang 3

Ziff. 2.4 Abs. 1 Bst. b: Vgl. Erläuterungen zu Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d VSFK.

Ziff. 3.2: Die Regelungen unter dieser Ziffer beziehen sich nur auf Jagdwild.

Anhang 6

Ziff. 4: Wie unter II, Ziffer 2 ausgeführt, soll künftig die Fleischuntersuchung von Hausschweinen durch eine Besichtigung des Schlachttierkörpers und der Organe erfolgen. Ziffer 4 von Anhang 6 soll daher in diesem Sinne geändert werden. Besteht für die Gesundheit von Mensch oder Tier ein Risikofaktor, so wendet die amtliche Tierärztin bzw. der amtliche Tierarzt zusätzlich zur Besichtigung die in Ziffer 4.15 und 4.16 vorgesehenen Verfahren an.

Ziff. 7: Vgl. die Erläuterungen zu Artikel 21 Absatz 2 und Artikel 29 Absatz 4 VSFK.

Anhang 7

Ziff. 1.1.1 Bst. i: Die Blauzungenerkrankung wurde anlässlich der Änderung der Tierseuchenverordnung vom 14. Mai 2008 (AS 2008 2275) aus der Liste der hochansteckenden Seuchen gestrichen. Entsprechend muss sie auch aus der vorliegenden Bestimmung entfernt werden.

Ziff. 1.1.2 Bst. g: Anlässlich der Änderung der Tierseuchenverordnung vom 25. Mai 2011 (AS 2011 2691) wurde *M. caprae* als Erreger von Tuberkulose in Artikel 159 aufgenommen. Buchstabe g ist an diese Änderung anzupassen.

Ziff. 1.1.3: Mit den Bezeichnungen "Sarkosporidiose", "Zystizerkose" und "Trichinellose" werden die mit den jeweiligen Parasiten assoziierten Erkrankungsbilder benannt. Aus diesem Grund soll in Ziffer 1.1.3 jeweils der Einschub "Befall mit [Parasiten]" erfolgen. Von *generalisiertem Befall mit Sarkosporidien* kann gesprochen werden, wenn die Veränderungen deutlich



über grössere Muskelpartien hinweg zu erkennen sind. Bei den Zystizerken liegt *generalisierter Befall* vor, wenn beim Anschnitt der Muskulatur an verschiedenen Prädilektionsstellen wie Kaumuskeln, Herz, Zwerchfell oder Zunge mehr als zehn davon zu erkennen sind.

Ziff. 1.2.6 Bst. a: Ergänzung von Buchstabe a um *andere Bandwurmfinnen*, da auch *Taenia hydatigena*-Finnen auf Organen (Milz, Leber, Pleura, Netz) sichtbar sein können.

Ziff. 3.1.4a: Der Befall mit Trichinellen soll explizit als Grund für einen genussuntauglichen Schlachttierkörper aufgeführt werden.

Anhang 9

Die Verwendung eines speziellen Stempels zur Genusstauglichkeitskennzeichnung für Wild ist nicht zweckmässig und wird auch von der EU nicht verlangt. Entsprechend kann Buchstabe c von Ziffer 1 aufgehoben werden. Ebenfalls nicht mehr als Genusstauglichkeitszeichen verwendet wird das Rechteck (Buchstabe b). Diese Vorgabe kann daher ebenfalls aufgehoben werden.

Anhang 14

Ziff. 1: Hier werden die Daten zum erlegten Wildtier festgehalten.

Ziff. 2: Die Jägerin oder der Jäger macht Angaben zum Jagdverlauf. Dies entspricht sinngemäss den Angaben zur Lebensmittelkette und der Gesundheitsmeldung, die eine Tierhalterin oder ein Tierhalter bei der Abgabe zur Schlachtung zu liefern hat.

Ziff. 3: Dieser Teil wird von der fachkundigen Person ausgefüllt.

Die Angaben nach den Ziffern 1 und 2 können auch in den jagdlichen Aufzeichnungen enthalten sein.

Alle am Produktionsprozess beteiligten Personen übernehmen mit ihren Angaben die Verantwortung für diejenigen Schritte, die in ihrem Einflussbereich liegen.



Erläuterungen zur

Änderung der Verordnung des EDI über Aerosolpackungen (SR 817.023.61)

I. Ausgangslage

Im vorliegenden Änderungsvorschlag werden nur geringfügige Änderungen vorgenommen. In der EU sind die Aerosolpackungen, mit gewissen Angaben über die Kennzeichnung, in der Richtlinie 75/324/EWG¹ geregelt. Weitere Bestimmungen betreffend die Kennzeichnung von Aerosolpackungen sind in der Verordnung (EG) 1272/2008² enthalten. Deren Bestimmungen wurden nun in Übereinstimmung mit der Richtlinie 75/324/EWG gebracht und in der Richtlinie 2013/10/EU³ publiziert. Momentan wird das Chemikalienrecht in der Schweiz angepasst. Es tritt voraussichtlich am 1. Juli in Kraft. Die Auswirkungen auf die vorliegende Verordnung können erst nach in Krafttreten der europäischen und schweizerischen Bestimmungen abgeschätzt werden. Änderungen werden sich vor allem bei der Kennzeichnung ergeben. Im Laufe der Anhörung wird Artikel 14 der vorliegenden Verordnung mit dem Chemikalienrecht und der publizierten Richtlinie in Einklang gebracht werden. Bezüglich der Treibmittel besteht die Schwierigkeit, dass sie in der EU je nach Verwendungszweck in anderen Gesetzgebungen geregelt sind. Verbote bezüglich unzulässiger Treibmittel sind in der Schweiz in der Chemikalien-Reduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) geregelt, die in den Zuständigkeitsbereich des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) fällt.

II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Art. 1 Abs. 1

Die Änderung beschränkt sich auf den Verweis auf die Definition von Aerosolpackungen in der totalrevidierten Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV). Der Geltungsbereich entspricht materiell demjenigen des geltenden Rechts. Die Definition der Aerosolpackungen stimmt mit derjenigen der Richtlinie 75/324/EWG überein. Für die übrigen Definitionen gilt Anhang 1 (vgl. Art. 2).

Art. 13

¹ Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen, ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/10/EU, ABl. L 77 vom 20.3.2013, S. 20.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 286/2011, ABl. L 83 vom 30.3.2011, S. 1.

³ Richtlinie 2013/10/EU der Kommission vom 19. März 2013 zur Änderung der Richtlinie 75/324/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen zwecks Anpassung ihrer Kennzeichnungsvorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, ABl. L 77 vom 20.3.2013, S. 20.

In den letzten 4 Jahren wurde lediglich eine Bewilligung für ein neues Treibmittel nach Artikel 13 erteilt. Diese Bewilligung orientierte sich am europäischen Recht. Es handelte sich um ein Treibmittelgemisch, das im europäischen Raum seit längerem angewendet wurde. Diese Zulassung kann einfacher und effizienter über die Änderung der Anhänge zu dieser Verordnung erfolgen (vgl. Art. 18). Im Hinblick auf eine Entlastung des administrativen Aufwandes sowohl bei der Verwaltung wie auch bei der Industrie wird auf das bisherige Bewilligungsverfahren deshalb künftig verzichtet.

8. Abschnitt

Art. 15

Artikel 15 (geltendes Recht), der eine Genehmigungspflicht für Aerosolpackungen für spezielle Anwendungszwecke durch die kantonalen Vollzugsbehörde vorsieht, wird ersatzlos gestrichen. Künftig sollen alle Aerosolpackungen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen müssen.

ENTWURF



Erläuterungen zu

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

I. Ausgangslage

Gegenwärtig befindet sich sowohl das Lebensmittelrecht wie auch das Chemikalienrecht in Revision. Die erwarteten Änderungen des Chemikalienrechts werden die Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt stark beeinflussen. Mit deren Inkrafttreten kann jedoch erst Mitte 2015 gerechnet werden. Nach dem Inkrafttreten des revidierten Chemikalienrechts wird die vorliegende Verordnung einer umfassenden Revision unterzogen werden müssen. Im Rahmen der vorliegenden Revision werden nur kleine Änderungen vorgenommen. So werden die gesundheitsrelevanten Höchstwerte für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Angleichung an die europäischen Bestimmungen mit der Verordnung (EU) Nr. 1272/2013¹ harmonisiert. Bezüglich der einzelnen PAK wird der Bezug zur ChemRRV² geschaffen.

II. Die Änderungen im Einzelnen

Ingress:

Verweise wurden an die neue LGV angepasst.

Art. 1 Buchstabe a Ziff 6 und 7

Die Verweise werden umformuliert und an die neuen Bestimmungen der LGV angepasst.

Art. 2a Absatz 1

Dieser Absatz über Gegenstände, die Cadmium enthalten, musste grundlegend überarbeitet werden.

In den Geltungsbereich der Lebensmittelgesetzgebung fällt einzig der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor einer Gesundheitsgefährdung durch den Kontakt mit dem betreffenden Gegenstand. Im europäischen Recht werden bei den Bestimmungen von REACH auch der Umweltschutz sowie der Schutz am Arbeitsplatz einbezogen. Die neue Wortwahl ist identisch mit derjenigen für Blei gemäss Artikel 2b. Erschwerend kommt hinzu, dass nach den gesetzlichen Bestimmungen nur die Migration geregelt werden kann. Deshalb fallen nur die von aussen zugänglichen Metallteile ins Gewicht. Die Höchstwerte werden trotzdem in

¹ Verordnung (EU) Nr. 1272/2013 der Kommission vom 6. Dezember 2013 zur Änderungen von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlament und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe. ABl. L328 von 7.12.2013, S. 69-71.

² SR 814.81

Gewichtsprozent angegeben, da davon ausgegangen werden kann, dass bei einem solchen Gehalt die Migration gesundheitlich bedenklich ist.

Art. 2c

In der Verordnung (EU) Nr. 1272/2013³ werden die Anforderungen an Gegenstände mit Kunststoff- und Gummibestandteilen, die PAK enthalten können geregelt. Damit auch dieser Bereich mit dem europäischen Recht harmonisiert ist, wird ein neuer Abschnitt (Abschnitt 1a) eingeführt und darin festgehalten, dass solche Gegenstände nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mehr als 1 mg/kg PAK in den Kunststoff- bzw. Gummibestandteilen enthalten.

Art. 5 Abs. 3 Bst. c und d sowie Abs. 4

Die Kosmetikverordnung⁴ (VKos) wird ebenfalls einer Totalrevision unterzogen, weshalb die Verweise auf das neue Recht angepasst werden müssen.

Art. 14c

Wie bereits oben erwähnt, wurden in REACH bzw. in der ChemRRV die PAK geregelt. In der Verordnung (EU) Nr. 1272/2013⁵ werden nicht nur die Anforderungen an Uhrenarmbänder etc. geregelt, sondern auch an Säuglings- und Kleinkinderartikel mit Kunststoff- und Gummibestandteilen. Da dieses Kollektiv einen besonderen Schutz benötigt, wird der Höchstwert auf 0.5 mg/kg Kunststoff- bzw. Gummibestandteil festgelegt.

Art. 18 Abs. 3/Anhang 5

In Absatz 3 der geltenden Verordnung ist ein offensichtlicher Fehler, es sollte auf Anhang 5 und nicht auf Anhang 8a verwiesen werden. In Art. 22a Absatz 2 ist der Verweis auf Anhang 8a richtig. Im dazu gehörigen Anhang 5 werden nun sämtliche für das Brennverhalten von textilen Materialien geltenden Normen aufgeführt.

Art. 20

Dieser Artikel kann gestrichen werden. Die Anforderungen an textile Materialien und die Normen sind in Artikel 18 enthalten. Die in der geltenden HKV dazu gehörige Prüfnorm wird neu in den Anhang 5 integriert.

Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung geregelt.

³ Verordnung (EU) Nr. 1272/2013 der Kommission vom 6. Dezember 2013 zur Änderungen von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlament und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe. ABl. L328 von 7.12.2013, S. 69-71.

⁴ SR ...

⁵ vgl. Fussnote 1



Erläuterungen zur

Änderung der Verordnung des EDI über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung, VSS; SR 817.023.11)

I. Ausgangslage

Mit der vorliegenden Revision wird das schweizerische Spielzeugrecht an das europäische Recht angepasst, um technische Handelshemmnisse mit der EU zu vermeiden und um das Bilaterale Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich Spielzeug (MRA; Anhang 1 Kapitel 3)¹ aufrecht erhalten zu können. Die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse werden ebenfalls berücksichtigt.

II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Artikel 1 Absatz 1

Die Totalrevision der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) bedingt die Anpassung des Verweises auf diese Verordnung.

Artikel 1^{bis}

Der geltende Artikel 2 Absatz 3 LGV, wonach im Bereich Spielzeug die Begriffe gemäss der Richtlinie 2009/48/EG² verwendet werden, wird im Rahmen des vorliegenden Revisionspakets (Ausführungsrechts zum neuen Lebensmittelgesetz) durch Artikel 2 Absatz 4 Buchstabe h LGV ersetzt. D.h. grundsätzlich gelten die Definitionen der Spielzeugrichtlinie, es sei denn, dass in der vorliegenden Verordnung abweichende Definitionen festgelegt sind.

Ein von der Spielzeug-Richtlinie abweichender Begriff ist der Begriff der Importeurin. Im geltenden Recht ist umstritten, wer in der Schweiz als Importeurin gilt. Die vorliegende Definition der Importeurin stellt klar, dass wer Spielwaren aus dem Ausland (auch aus der EU) in die Schweiz einführt, als Importeurin gilt.

Im Übrigen werden auch wiederkehrende Begriffe definiert (Herstellerin, Bevollmächtigte, Händlerin, Gefahr, Risiko).

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a

Auch hier wird der Verweis auf die neue LGV angepasst.

¹ SR 0.946.526.81

² Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 170 vom 30.6.2009, S.1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2014/84/EU, ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 49.

Artikel 3 Absatz 4 - 22 Bst. b

Die Spielzeugverordnung wird gemäss der Berichtigung der Richtlinie 2009/48/EG³ angepasst.

Einerseits werden Begriffe im geltenden Recht durch neue ersetzt (z.B. die Änderung in Art. 3 Abs. 4). Andererseits handelt es sich um Präzisierungen des geltenden Verordnungstextes (z.B. Anhang 1 Ziff. 1.14).

Aufgrund des Bilateralen Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich Spielzeug ist die Schweiz verpflichtet, die folgenden Berichtigungen und Präzisierungen zu übernehmen:

Artikel	geltendes Recht	neues Recht
Art. 3 Abs. 4	Gefahr	Risiko
Art. 18 Abs. 2 Bst. c	Gefahren	Risiken
Art. 19 Abs. 2	Gefahren	Risiken
Art. 20	Gefahren	Risiken
Art. 22 Bst. b	Gefahren	Risiken
Anh. 1 Ziff. 1.14	-	und für sich allein einen Spielwert haben
Anh. 1 Ziff. 1.19	als Spielzeug	für den Gebrauch beim Spielen
Anh. 2 Ziff. 1.3	das grundsätzlich mit der Verwendung des Spielzeugs durch die Bewegung bestimmter Teile verbunden ist.	das durch die Bewegung seiner Teile verursacht wird.
Anh. 2 Ziff. 1.4 Bst. h	-	auf andere Weise
Anh. 2 Ziff. 1.7	das Risiko sonstiger Schäden	Verletzungsrisiken
Anh. 2 Ziff. 1.9 Bst. b	Dämpfe	-
Anh. 2 Ziff. 1.9 Bst. b	-	Verbrühungen
Anh. 2 Ziff. 3.1	-	kein Risiko einer Beeinträchtigung
Anh. 2 Ziff. 3.1	-	es zusammengesetzt ist oder die es enthält,
Anh. 2 Ziff. 3.8	Puppenschminke	Spiel-Kosmetik für Puppen
Anh. 2 Ziff. 3.11 Bst. b	Gefährdung	Gefahr
Anh. 2 Ziff. 4.6	Rechtsvorschriften	Massnahmen
Anh. 3 Ziff. 4.5	hauptsächlich	insbesondere
Anh. 3 Ziff. 9.1	-	zu versuchen

Art. 13 Abs. 1 Bst. a

Der Verweis auf die Richtlinie 2009/48/EG wird aktualisiert.

³ Berichtigung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 355 vom 31.12.2013, S. 92.

Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt.

Anhang 2 Ziffer 3 Nummer 5

Metallisches Nickel

Gemäss geltendem Anhang 2 Ziffer 3 Nummer 5 ist die Verwendung von Nickel in rostfreiem Stahl erlaubt. Neu darf auch in Spielzeugteilen, die elektrischen Strom leiten, Nickel verwendet werden. Diese Regelung entspricht der Richtlinie 2014/84/EU⁴.

Zur Bewertung der Gesundheitsrisiken durch metallisches Nickel in elektrischem Spielzeug (Vernickelung, Beschichtung und Legierungen zur Herstellung der elektrischen Leitfähigkeit) beauftragte die Europäische Kommission den wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), eine Stellungnahme zu verfassen. In der am 25. September 2012 angenommenen Stellungnahme „Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys“ stellt der SCHER fest, dass bei der Verwendung von Spielzeug kein Tumorrisiko aufgrund einer Exposition gegenüber Nickel besteht, da die Inhalation von metallischem Nickel aus Spielzeug extrem unwahrscheinlich ist. Der SCHER gelangt ausserdem zum Schluss, dass die Verwendung von Nickel in Spielzeugteilen, die das ordnungsgemässe elektrische Funktionieren des Spielzeugs ermöglichen, nur ein sehr geringes Risiko von dessen Aufnahme über Mund oder Haut beinhaltet.

Anhang 2 Ziffer 3 Nummer 11 Buchstabe a

Blei

In der EU wird zur Zeit eine Senkung des Grenzwertes für die Migrationsprüfung betreffend Blei geprüft. Wird ein solcher Wert festgelegt, wird er auch ins schweizerische Recht übernommen werden. Die Bleiaufnahme von Kindern muss so weit wie möglich reduziert werden. Blei schädigt in erster Linie das Zentralnervensystem und damit die Hirnfunktion, es kann aber auch das Hormonsystem beeinflussen. Besonders empfindlich reagieren Säuglinge und Kleinkinder.

Anhang 2 Ziffer 3 Nummer 14

Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)

Die bisherige Ziffer 14 wird ersatzlos gestrichen. Dies, weil Artikel 23 des neuen Lebensmittelgesetzes (Schutzmassnahmen) explizit vorsieht, dass, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die zeigen dass ein Produkt, das sich auf dem Markt befindet, nicht sicher ist, die zuständige Bundesbehörde die Vollzugsbehörden anweisen kann, dessen Inverkehrbringen zu beschränken oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, selbst wenn das Produkt den geltenden gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Neu enthält Ziffer 14 eine PAK-Regelung. Um die Gesundheit der Kinder vor den Gefahren durch PAK in Spielzeug zu schützen, wird das Inverkehrbringen von Spielzeug, dessen zugängliche Kunststoff- oder Gummiteile einer der PAK in Konzentrationen von mehr als 0,5 mg/kg enthalten, verboten. Diese Regelung entspricht jener in der Verordnung (EU) Nr.

⁴ Richtlinie 2014/84/EU der Kommission vom 30. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 49.

1272/2013⁵. In der Schweiz wird jedoch nicht direkt auf das EU-Recht referenziert, sondern auf Anhang 2.9 Ziffer 2 Buchstabe d der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005⁶.

Anhang 2 Ziffer 3 Nummer 15

Vorliegend werden für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, oder in Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, spezifische Grenzwerte festgelegt. Diese entsprechen folgenden europäischen Regelungen:

- in Bezug auf TCEP, TCPP und TDCP der Richtlinie 2014/79/EU⁷
- in Bezug auf Bisphenol A der Richtlinie 2014/81/EU⁸.

TDCP, TCEP und TCPP

TDCP und dessen halogenierte Substitute TCEP und TCPP dienen in Polymeren als Weichmacher mit flammhemmenden Eigenschaften. Um die Auswirkungen von TCEP in Spielzeug auf die Gesundheit bewerten und beurteilen zu können, hat die Europäische Kommission den SCHER um eine Stellungnahme ersucht. Der SCHER weist in seiner Stellungnahme „Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys“ vom 22. März 2012⁹ darauf hin, dass gesundheitliche Folgen (insbesondere für die Nieren) nach einer wiederholten Exposition gegenüber 12 mg TCEP/kg Körpergewicht pro Tag beobachtet wurden. Er weist auch darauf hin, dass von dem TCEP-Gehalt, den die dänische Umweltschutzagentur in Spielzeug gefunden hat (0,5 bis 0,6 %), selbst dann ein Risiko für Kinder ausgeht, wenn andere Expositionen ausser Acht gelassen werden. Berücksichtigt man neben Spielzeug auch andere Expositionsquellen (wie Luft oder Staub), kommt der SCHER zu dem Ergebnis, dass eine zusätzliche Exposition durch Spielzeug nicht als unbedenklich gelten kann. Er empfiehlt deshalb, den Grenzwert für TCEP in Spielzeug an der Nachweisgrenze einer hinreichend empfindlichen Analyseverfahren festzulegen.

Aufgrund der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse gelten TDCP (als karzinogen der Kategorie 2 eingestuft) und dessen halogenierte Substitute (TCEP und TCPP) als gleich gefährlich. Für diese Weichmacher wird ein Grenzwert von 5 mg/kg festgelegt.

Bisphenol A

Der Grenzwert **Bisphenol A** stützt sich auf den Risikobewertungsbericht der Europäischen Kommission „*Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)*“. Gemäss diesem Bericht kann von Bisphenol A als potentiell hormonaktive Substanz ein Gesundheitsrisiko ausgehen. Da Kinder eines besonders hohen Schutzniveaus bedürfen, wird ein Migrationsgrenzwert von 0,1 mg/l festgelegt.

⁵ Verordnung (EU) Nr. 1272/2013 der Kommission vom 6. Dezember 2013 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlament und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe, ABl. L 328/69 vom 7.12.2013, S. 69.

⁶ SR 814.81

⁷ Richtlinie 2014/79/EU der Kommission vom 20. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 182 vom 21.06.2014, S. 49.

⁸ Richtlinie 2014/81/EU der Kommission vom 23. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug, ABl. L 183 vom 24.06.2014, S. 49.

⁹ Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in Toys, Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)

Anhang 4

Anhang 4 wird an den Fortschritt der Normierungsarbeiten des Comité Européen de Normalisation (CEN) in der EN 71-Normenserie „Sicherheit von Spielzeug“, die zum Nachweis der Konformitätsvermutung gemäss Artikel 8 verwendet werden kann, angepasst. Die hier vorliegende Fassung berücksichtigt die Änderungen, welche aus der Mitteilung der Kommission vom 13. März 2015 im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug hervorgehen.

ENTWURF



Erläuterungen

zur Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)

I. Ausgangslage

Zweck dieser Totalrevision der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.023.31) ist die Begrenzung der abweichenden Rechtsvorschriften gegenüber der Europäischen Union (EU) und die Gewährleistung eines vergleichbaren Sicherheitsniveaus in der Schweiz im Bereich der kosmetischen Mittel. Aus diesem Grund wird die Verordnung über kosmetische Mittel gemäss der europäischen Verordnung Nr. 1223/2009¹ (EU-Verordnung) revidiert.

Die EU-Verordnung über kosmetische Mittel beruht teilweise auf dem neuen Konzept («New Approach») für die technische Harmonisierung, mit dem die Pflichten aller Marktakteure geklärt werden. Eine vollständige Übernahme bestimmter Aspekte dieser Verordnung ist hingegen ohne vertragliche Vereinbarung mit der EU, die alle technischen Handelshemmnisse ausräumen würde (z. B. in Form eines «Mutual Recognition Agreement», MRA), nicht möglich.

Ohne eine solche Vereinbarung können die Bestimmungen über die Notifizierung der kosmetischen Mittel und der nanomaterialhaltigen Erzeugnisse mithilfe der zentralisierten europäischen Datenbank (Cosmetic products notification portal, CPNP), das europäische Warnsystem (Rapex), eine enge Zusammenarbeit mit den zuständigen europäischen Marktüberwachungsbehörden sowie die Anerkennung der zuständigen «europäischen» Person nicht in das Schweizer Recht aufgenommen werden.

Folgende Änderungen in dieser Revision sind besonders hervorzuheben: die Dokumentation über die jeweiligen kosmetischen Mittel, die den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden muss (Product information file), darunter der Sicherheitsbewertungsbericht einer Fachperson, die Compliance mit der guten Herstellungspraxis sowie ein neues Kosmetik-Überwachungssystem. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen über das Tierversuchsverbot finden sich in Artikel 58 der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV).

¹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel; ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1004/2014; ABl. L 282 vom 26.9.2014, S. 5.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die Definition eines kosmetischen Mittels nach Absatz 1 ist vergleichbar mit jener im EU-Recht (siehe Art. 51 Abs. 1 LGV). Bis zu dieser Revision wurde sie jedoch unterschiedlich ausgelegt, namentlich was die Begriffe «ausschliesslich» oder «hauptsächlich» anbelangt: In der Schweiz war nur ein einziger Verwendungszweck möglich. Neu schliesst sich die Schweiz der Auslegung der EU an, das heisst, ein kosmetisches Mittel hat eine Hauptanpreisung (Hauptverwendungszweck) und kann einen Nebenverwendungszweck haben (Nebenanpreisung).

Absatz 2 umschreibt die verschiedenen Bereiche im Zusammenhang mit den kosmetischen Mitteln in dieser Verordnung, namentlich die Mindestanforderungen an die Dokumentation, die in kosmetischen Mitteln verbotenen, beschränkt zulässigen und zulässigen Stoffe, die Kennzeichnung sowie die Werbung, die Herstellungsverfahren und die Hygienevorschriften sowie die spezifischen Pflichten der verschiedenen Akteure (Herstellerin, Importeurin und Händlerin).

Der Abschnitt dieser Verordnung über die Dokumentation und den Sicherheitsbericht gilt nicht für handwerklich hergestellte und lokal vertriebene kosmetische Mittel, um lokale Verkäufer zu unterstützen. Von diesen Personen kann nicht verlangt werden, dass sie eine Informationsdatei mit einem Sicherheitsbericht gemäss der Verordnung über kosmetische Mittel erstellen. Den Endverbraucherinnen und -verbraucher sollte klar sein, dass sie von solchen kosmetischen Mitteln nicht die gleichen Sicherheitskriterien erwarten dürfen.

Art. 2 Begriffe

Die wichtigen Begriffe im Zusammenhang mit den gesetzlichen Bestimmungen über kosmetische Mittel sind in diesem Absatz wie folgt definiert:

Bst. a und b: Die Definitionen betreffend Stoff und Gemisch beziehen sich auf die Definition eines kosmetischen Mittels. Sie entsprechen den Umschreibungen der europäischen Verordnung (Art. 2 Abs. 1 Bst. b und c EU-Verordnung).

Bst. c und d: Die Definition der Herstellerin und der Importeurin wurden aus der europäischen Verordnung (Art. 2 Abs. 1 Bst. d EU-Verordnung) übernommen. Die Herstellerin und die Importeurin müssen jedoch in der Schweiz ansässig sein.

Bst. e: Die Definition der Händlerin wurde aus der EU-Verordnung übernommen, wobei das Gebiet des Inverkehrbringens angepasst wurde (Art. 2 Abs. 1 Bst. e EU-Verordnung).

Bst. f, g und h: Unter diesem Buchstaben werden die Farbstoffe, die Konservierungsstoffe sowie die UV-Filter umschrieben (Art. 2 Abs. 1 Bst. l, m und n EU-Verordnung). Diese Definitionen wurden bereits in Anhang 3 der VKos verwendet.

Bst. i: Die Definition betreffend Nanomaterial wurde unverändert aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 2 Abs. 1 Bst. k EU-Verordnung). Sie ist vor dem Hintergrund der europäischen Empfehlung 2011/696/EU² zu verstehen.

² Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterial; ABl. L 275 vom 20.11.2011, S. 38.

Bst. j und k: Hier werden die Begriffe «unerwünschte Wirkung» und «ernste unerwünschte Wirkung» umschrieben (Art. 2 Abs. 1 Bst. o und p EU-Verordnung), die im Sicherheitsbericht von Anhang 10 VKos ebenfalls erwähnt sind.

Bst. l: Die Umschreibung der Bestandteile wurde wortwörtlich aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 19 Abs. 1 Bst. g EU-Verordnung). Sie bezieht sich auf die Kennzeichnung nach den Artikeln 8 und 9 VKos.

Bst. m–w: Die Definitionen der verschiedenen Kategorien kosmetischer Mittel für die Zwecke der Anhänge 2–6 wurden unverändert aus der EU-Verordnung übernommen (Präambel zu den Anhängen II–VI, Nummer 1). Die Wimpern sind von den Mitteln für das Haupt- und Gesichtshaar ausgenommen und werden deshalb in den verschiedenen Anhängen speziell geregelt.

Abs. 2: Dieser Absatz verweist auf Anhang 1, der eine beispielhafte Liste kosmetischer Mittel enthält (zurzeit Anhang 1 VKos). Diese Liste entspricht der Erwägung 7 der EU-Verordnung und ist nicht abschliessend.

Zahn- und Mundpflegekaugummi und -bonbons sind in dieser Verordnung nicht mehr ausdrücklich erwähnt. Sie werden als kosmetische Mittel betrachtet, wenn ihr Verwendungszweck der Definition eines kosmetischen Mittels entspricht. In diesem Fall werden sie der Kategorie der Hygieneprodukte für die Mund- und Zahnpflege zugeordnet. Für die als Lebensmittel geltenden Kaugummi und Bonbons sind die zulässigen Gesundheitsanpreisungen in den Anhängen der neuen Lebensmittelinformationsverordnung des EDI aufgeführt.

2. Abschnitt: Pflichten der Herstellerin, Importeurin und Händlerin

Art. 3

Abs. 1: Für jedes kosmetische Mittel, das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss aus Gründen der Marktüberwachung eine Herstellerin oder eine Importeurin bezeichnet werden. Diese Person untersteht den Pflichten dieser Verordnung und muss sicherstellen, dass das kosmetische Mittel auch diesen Anforderungen entspricht.

Die Umschreibung der «verantwortlichen Person» entsprechend Artikel 4 der EU-Verordnung kann nicht übernommen werden, da diese Person in Europa ansässig sein muss und überhaupt nicht der Definition nach schweizerischem Lebensmittelrecht entspricht.

Abs. 2: Wie in der europäischen Verordnung vorgesehen (Art. 4 EU-Verordnung), können die Herstellerin und die Importeurin in der Schweiz ihre Pflichten ebenfalls delegieren.

Abs. 3: Es ist denkbar, dass eine Händlerin Waren von einer Herstellerin oder einer Importeurin bezieht und danach Änderungen beispielsweise an deren Farbe, Form oder Zusammensetzung vornimmt. Diese Änderungen können Auswirkungen auf die Sicherheit haben. In diesem Fall tritt die Händlerin an die Stelle der Herstellerin und der Importeurin und hat die entsprechenden Pflichten wahrzunehmen. Die Übersetzung der Produktinformationen eines kosmetischen Mittels, das bereits in Verkehr gebracht wurde, gilt nicht als Änderung, die die Konformität des Erzeugnisses gemäss Artikel 4 Absatz 6 EU-Verordnung verändern kann.

Abs. 4: Für die Händlerin gelten weniger strenge Pflichten als für die Herstellerin und die Importeurin. Sie entsprechen den Händlerpflichten gemäss Artikel 6 der EU-Verordnung.

3. Abschnitt: Informationsdatei und Sicherheitsbewertung

Art. 4 Informationssystem

Zur Gewährleistung der Sicherheit der kosmetischen Mittel neu wird eine Datei mit der erforderlichen Mindestdokumentation für jedes kosmetische Mittel verlangt, das in der Schweiz erstmals in Verkehr gebracht wird (entsprechend Artikel 11 der EU-Verordnung). Diese Datei entspricht der aktuellen Dokumentation der Selbstkontrolle.

Die Herstellerin oder Importeurin muss sie den kantonalen Vollzugsbehörden auf Verlangen während 10 Jahren ab dem Zeitpunkt, an dem das letzte Warenlos des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde, vorlegen können.

Art. 5 Sicherheitsbericht

Die Erstellung eines von einer Fachperson unterzeichneten Sicherheitsberichts für jedes kosmetische Mittel, das erstmals in Verkehr gebracht wird, ist ein wesentlicher Bestandteil dieser Revision und ermöglicht, die Sicherheit eines kosmetischen Mittels bzw. die gesundheitliche Unbedenklichkeit zu belegen. Die Mindestangaben, die in der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels enthalten sein müssen, sind in Anhang 10 genau aufgeführt, wobei Anhang I der EU-Verordnung vollständig übernommen wurde. Es stehen europäische Richtlinien betreffend diesen Bericht zur Verfügung, die als Unterstützung für die kleinen Unternehmen gedacht sind³.

Abs. 3: Dieser Sicherheitsbericht wird von einer speziell bezeichneten Fachperson unterzeichnet (Teil B).

Abs. 6: Bei kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien, die nicht in den Anhängen 3–6 VKos aufgeführt sind, sind zusätzliche Informationen über das Nanomaterial erforderlich, um einen hohen Gesundheitsschutz gewährleisten zu können. Diese Informationen entsprechen denjenigen, die der Europäischen Kommission mit der Notifizierung von nanomaterialhaltigen kosmetischen Mitteln neben der üblichen Notifizierung für alle kosmetischen Mittel (Art. 16 Abs. 3 EU-Verordnung) sechs Monate vor Inverkehrbringen mitgeteilt werden. Da diese europäische Notifizierung von nanomaterialhaltigen Mitteln – wie auch die Notifizierung von kosmetischen Mitteln – in der Schweiz nicht umgesetzt werden kann, müssen diese Informationen im Sicherheitsbericht des Erzeugnisses enthalten sein.

4. Abschnitt: Verbotene und begrenzt zulässige Stoffe

Art. 6 Verbotene Stoffe

Abs. 1: Gewisse Stoffe sind in kosmetischen Mitteln verboten. Neu sind sie in Anhang 2 aufgeführt (aktuell in Anhang 4 VKos). Sie entsprechen Anhang II der EU-Verordnung.

Abs. 2: Die CMR-Stoffe sind in kosmetischen Mitteln ebenfalls verboten. Dieser Absatz entspricht Artikel 15 der EU-Verordnung mit einem direkten Verweis auf das schweizerische Recht (zurzeit Art. 2 Abs. 5 VKos).

³ Durchführungsbeschluss der Kommission Nr. 674/2013 vom 25. November 2013 betreffend die Richtlinien zur Umsetzung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 315 vom 25.11.2013, S. 82.

Abs. 3: Ein verbotener Stoff (nach Anhang 2 oder CMR) ist unter den in diesem Absatz genannten Bedingungen zulässig (entspricht Art. 17 der EU-Verordnung).

Art. 7 Begrenzt zulässige Stoffe

Dieser Artikel definiert die in kosmetischen Mitteln zugelassenen Stoffe: Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter in Positivlisten und eingeschränkt zulässige Stoffe in einer offenen Liste. Die anderen in kosmetischen Mitteln verwendeten und in diesem Abschnitt nicht geregelten Stoffe müssen den allgemeinen Grundsatz einhalten, wonach die kosmetischen Mittel die menschliche Gesundheit nicht gefährden dürfen, was in der Informationsdatei des kosmetischen Mittels nachgewiesen werden muss.

Abs. 1: Die zugelassenen Farbstoffe in kosmetischen Mitteln sind neu in Anhang 4 aufgeführt (aktuell in Anhang 2) und nehmen Bezug auf Anhang IV der EU-Verordnung. Haarfärbemittel sind ausgenommen, da in Anhang 3 VKos speziell auf sie hingewiesen wird. Die zugelassenen Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln sind neu in Anhang 5 aufgeführt (zurzeit in Anhang 3) und nehmen Bezug auf Anhang V der EU-Verordnung. In kosmetischen Mitteln zugelassene UV-Filter sind neu in Anhang 6 aufgeführt (aktuell in Anhang 3) und nehmen Bezug auf Anhang VI der EU-Verordnung.

Abs. 2: Verwendungsbeschränkungen unterliegende Stoffe sind in Anhang 3 aufgeführt (aktuell in Anhang 3 VKos) und beziehen sich auf Anhang III der EU-Verordnung.

Abs. 3: Dieser Abschnitt wurde aus der Nummer 3 der Präambel zu den Anhängen II–VI der EU-Verordnung übernommen. Die Einschränkungen für Stoffe in Form von Nanomaterialien sind ausdrücklich in diesen Anhängen aufgeführt. Es ist nicht vorgesehen, dass nanomaterialhaltige Erzeugnisse wie in der EU gemeldet werden, da die Schweiz keinen Zugriff auf die zentralisierte elektronische Datenbank (Cosmetic products notification portal, CPNP) hat. Bei nanomaterialhaltigen kosmetischen Mitteln sind jedoch zusätzliche Informationen im Sicherheitsbericht erforderlich (siehe Art. 5).

5. Abschnitt: Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsverbot

Art. 8 Liste der Bestandteile auf der Kennzeichnung

In diesem Artikel wird die Liste der Bestandteile umschrieben, die auf der Verpackung oder dem Behältnis des kosmetischen Mittels angebracht werden muss. Dieser Artikel entspricht Artikel 19 der EU-Verordnung. Bisher war in Artikel 3 VKos nur die Kennzeichnung auf der Verpackung des kosmetischen Mittels festgelegt. Die Unterscheidung zwischen Verpackung (ausen) und Behältnis (direkter Kontakt mit dem kosmetischen Mittel) ist neu.

Abs. 1 Bst. e: Jeder Bestandteil des kosmetischen Mittels in Form eines Nanomaterials muss in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Diese Angabe beinhaltet jedoch keine Information über die Sicherheit des Mittels, da kein in Verkehr gebrachtes Mittel unter Berücksichtigung all seiner Bestandteile – sowohl in «Nanoform» als auch andere – gesundheitsgefährdend sein darf.

Abs. 1 Bst. f: Entsprechend Artikel 33 der EU-Verordnung wird das Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen der Bestandteile neu in die Verordnung aufgenommen. Dieses Glossar richtet sich nach der internationalen Bezeichnung der Bestandteile kosmetischer Mittel (INCI), stellt jedoch keine Liste der Stoffe dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen ist. Die verwendeten Bezeichnungen sind sprachunabhängig und sind im Allgemeinen kürzer als

die chemischen Bezeichnungen. Fehlt eine gemeinsame Bezeichnung des Bestandteils, wird ein Begriff verwendet, der in einer allgemein anerkannten Nomenklatur verwendet wird.

Abs. 2: Neu wurde eine Klarstellung betreffend Seifen, Badeperlen und Kleinprodukte eingeführt und entspricht Artikel 19 Absatz 3 der EU-Verordnung.

Art. 9 Weitere Angaben der Kennzeichnung

Dieser Artikel definiert die weiteren Angaben, die zusätzlich zur Liste der Bestandteile auf der Verpackung und dem Behältnis des kosmetischen Mittels aufgeführt sein müssen. Aus Gründen der Klarheit sind diese Angaben in einem anderen Artikel aufgeführt als jenem über die Liste der Bestandteile.

Abs. 1 Bst. b: Der Name, die Firma und die Adresse der in der Schweiz ansässigen Herstellerin oder Importeurin muss auf der Verpackung und dem Behältnis angegeben sein. Diese Information ist für die Marktüberwachung erforderlich und erlaubt den Zugang zu der Person, die die Informationsdatei über das kosmetische Mittel direkt (Herstellerin oder Importeurin) und indirekt (Händlerin) liefern kann.

Abs.1 Bst. c: Das Herkunftsland muss auf der Verpackung und dem Behältnis aufgeführt werden.

Abs. 1 Bst. d Ein neues Symbol betreffend das Mindesthaltbarkeitsdatum ist in Anhang 9 VKos aufgeführt, die dem Anhang VII der EU-Verordnung entspricht.

Abs. 2: Die Formulierung wurde aus dem Bereich der Spielzeuge übernommen.

Abs. 4: Neu eingeführt wird eine Klärung betreffend die anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen⁴ für kosmetische Mittel, die nicht vorverpackt oder vor Ort verpackt angeboten werden. Dieser Absatz entspricht Artikel 19 Absatz 3 der EU-Verordnung.

Art. 10 Werbeaussagen

Abs. 1 und 2: Die sechs in der EU festgelegten allgemeinen gemeinsamen Kriterien (Einhaltung von Rechtsvorschriften, Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit, Lauterkeit, fundierte Entscheidungsfindung), die auf die Werbeaussage bei einem kosmetischen Mittel anwendbar sind, wurden in Anhang 11 aufgenommen. Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 20 Absatz 2 der EU-Verordnung⁵. Sie gelten für alle Werbeaussagen, unabhängig vom Träger oder der Art des verwendeten Kommerzialisierungsinstruments, den Funktionen des angepriesenen Produkts und dem Zielpublikum. Diese Kriterien müssen unter Berücksichtigung der Guidelines der Europäischen Kommission⁶ interpretiert werden.

Eine Liste mit spezifischen Kriterien wird derzeit erarbeitet und dem Anhang 11 beigelegt, sobald sie zur Verfügung steht.

⁴ Verordnung vom 5. September 2012 über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (SR 941.204).

⁵ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln; ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 31.

⁶ Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, Link:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

Absatz 3 präzisiert Werbeaussagen über Tierversuche entsprechend Artikel 20 Absatz 3 der EU-Verordnung.

Art. 11 Angaben zu den Stoffen

Mit diesem Artikel werden neue Regeln über die Informationen, die der Öffentlichkeit nach Artikel 21 der EU-Verordnung zur Verfügung stehen müssen, erlassen.

6. Abschnitt: Herstellung und Hygiene

Art. 12 Allgemeine Anforderungen

Abs. 1: Die kosmetischen Mittel sind so herzustellen, dass die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt sind, damit ein maximaler Gesundheitsschutz garantiert ist.

Abs. 2: Gewisse Höchstwerte für bestimmte Mikroorganismen sind neu in Anhang 13 VKos aufgeführt. Einige davon waren zuvor in der Hygieneverordnung (HyV) enthalten. In diesem Absatz werden auch einzelne Werte übernommen, die im Kapitel der Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität der Endprodukte des «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision, genannt sind.

Art. 13 Gute Herstellungspraxis

Zur stärkeren Gewichtung der Sicherheit der kosmetischen Mittel wird mit diesem Artikel neu ein harmonisierter Standard für die Herstellung kosmetischer Mittel entsprechend Artikel 8 der EU-Verordnung eingeführt. Wird diese technische Norm bei der Herstellung der in Anhang 12 aufgeführten kosmetischen Mittel eingehalten, so gilt die Konformitätsvermutung. Entsprechen die kosmetischen Mittel dieser Norm, so können die Vollzugsbehörden sowie die Herstellerin und die Importeurin davon ausgehen, dass die Kriterien der guten Herstellungspraxis erfüllt sind. Eine ISO-Zertifizierung ist hingegen nicht obligatorisch.

7. Abschnitt: Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Art. 14

Neu kann in der Schweiz ein System der «Cosmetovigilance» (Meldung ernster unerwünschter Wirkungen bei kosmetischen Mitteln) unter den verschiedenen Akteuren namentlich dem BLV, den Vollzugsbehörden, den Herstellern/Importeuren/Händlern eingeführt werden, um die ernsten unerwünschten Wirkungen kosmetischer Mittel nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe k nachzuverfolgen. Die Meldung dieser ernsten unerwünschten Wirkungen könnte auf einem Formular auf der Website des BLV erfolgen. Die Konsumentinnen und Konsumenten sowie das Gesundheitspersonal könnten dem BLV ebenfalls ernste unerwünschte Wirkungen melden. Dieses Überwachungssystem würde nur die Schweiz betreffen.

Die EU kennt bereits ein solches System. Dort werden ernste unerwünschte Wirkungen von kosmetischen Mitteln der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über das europäische Informationssystem «internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance» (ICSMS; Art. 23 EU-Verordnung) weitergegeben.

Die Schwierigkeit dieses Systems liegt in der Triage und der Interpretation der gemeldeten Fälle. Ferner ist das System nur sinnvoll, wenn es bei den Fachpersonen, die mit kosmetischen Mitteln zu tun haben, tatsächlich bekannt ist.

ENTWURF

8. Abschnitt: Selbstkontrolle

Um mehr Klarheit zu schaffen, wird die Selbstkontrolle, ähnlich wie in der Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug⁷ (VSS), ausdrücklich in diese Verordnung aufgenommen.

Art. 15 Produktebeobachtung

Dieser Artikel regelt die Pflichten der Herstellerin, der Importeurin und der Händlerin, wenn Grund zur Annahme besteht, dass ein kosmetisches Mittel nicht konform ist. Dieser Regelung entspricht den Artikeln 5 Absatz 2 und 6 Absatz 3 der EU-Verordnung.

Art. 16 Rückverfolgbarkeit

Gemäss Artikel 79 Absatz 4 LGV gilt die Pflicht der Rückverfolgbarkeit für einen Zeitraum von 3 Jahren, was auch Artikel 7 der EU-Verordnung entspricht.

Art. 17 Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde

Entsprechend den Artikeln 5 Absatz 3 und 6 Absatz 5 der EU-Verordnung müssen die Herstellerin, die Importeurin und die Händlerin mit der zuständigen Vollzugsbehörde zusammenarbeiten.

9. Abschnitt: Anpassung der Anhänge

Die Anhänge werden nach EU-Recht, namentlich nach der EU-Verordnung geändert.

10. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 20 Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen für das ganze Änderungspaket sind in Art. 90 LGV definiert und gelten während eines Jahres.

Anhänge

Die letzten wichtigen Änderungen betreffend gewisse Stoffe, die in den Anhängen der EU-Verordnung Nr. 1223/2009 vorgenommen wurden, werden 2015 im Rahmen der jährlichen Revision in die Anhänge der VKos übertragen. Dabei handelt es sich namentlich um die Verordnungen (EU) Nr. 1197/2013⁸, (EU) Nr. 344/2013⁹, (EU) Nr. 483/2013¹⁰, (EU)

⁷ SR 817.023.11

⁸ Verordnung (EU) Nr. 1197/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 315 vom 26.11.2013, S. 34.

⁹ Verordnung (EU) Nr. 344/2013 der Kommission vom 4. April 2013 zur Änderung der Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 114 vom 25.4.2013, S. 1.

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 483/2013 der Kommission vom 24. Mai 2013 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 139 vom 25.5.2013, S. 8.

Nr. 658/2013¹¹, (EU) Nr. 358/2014¹², (EU) Nr. 866/2014¹³ und deren Berichtigung¹⁴ sowie die Verordnungen (EU) Nr. 1003/2014¹⁵ und (EU) Nr. 1004/2014¹⁶.

Anhang 1: Beispielhafte Liste der nach Gruppen geordneten kosmetischen Mittel

Die beispielhafte Liste der in Anhang 1 genannten kosmetischen Mittel entspricht der Erwägung 7 der EU-Verordnung. Zahn- und Mundpflegekaugummi sowie Zahn- und Mundpflegebonbons sind in diesem Anhang nicht mehr ausdrücklich erwähnt. Wenn es sich um kosmetische Mittel handelt, werden sie der Kategorie der Hygieneprodukte für die Mund- und Zahnpflege¹⁷ zugeordnet.

Anhänge 2–6

Die neue Nummerierung der Anhänge mit den Listen der Stoffe (Anhänge 2–6) ist identisch mit jener der EU-Verordnung, um die Nutzung der europäischen Datenbank über die in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe, CosIng¹⁸, zu erleichtern.

Anhang 2: Verbotene Stoffe

Die in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe sind in diesem Anhang (aktuell Anhang 4 VKos) entsprechend Anhang 2 der EU-Verordnung aufgeführt. Die CMR-Stoffe (Einträge 452-614, 617-636, 637-762, 763-985, 986-1132, 1137-1183, 1185-1203, 1205-1211) wurden entsprechend Anhang II der EU-Verordnung neu explizit in diesen Anhang aufgenommen. Diese Stoffe sind gemäss Artikel 2 Absatz 5 VKos bereits heute verboten.

Die unter den Ordnungsnummern 306 und 358 definierten Stoffe wurden nach dem europäischen Recht geändert.

Kojisäure wird in diesem Anhang nicht mehr aufgeführt, da das «Scientific Committee on Consumer Safety» (SCCS) aufgezeigt hat, dass dieser Stoff bis zu einer Konzentration von 1 Prozent in Mitteln, die auf kleinen Hautflächen wie den Händen oder dem Gesicht bleiben,

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 658/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 38.

¹² Verordnung (EU) Nr. 358/2014 der Kommission vom 9. April 2014 zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5.

¹³ Verordnung (EU) Nr. 866/2014 der Kommission vom 8. August 2014 zur Änderung der Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 3.

¹⁴ Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 866/2014 der Kommission vom 8. August 2014 zur Änderung der Anhänge III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 3); ABl. L 254 vom 28.8.2014, S. 39.

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 1003/2014 der Kommission vom 18. September 2014 zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 282 vom 26.9.2014, S. 1.

¹⁶ Verordnung (EU) Nr. 1004/2014 der Kommission vom 18. September 2014 zur Änderung des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 282 vom 26.9.2014, S. 1.

¹⁷ Siehe weitere Bemerkungen unter Art. 2 Abs. 2

¹⁸ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

als sicher betrachtet werden kann, sofern diese nicht beschädigt oder irritiert sind¹⁹. Dieser Stoff wurde mit Anwendungseinschränkungen neu in Anhang 3 aufgenommen (siehe Anhang III).

Azelainsäure wird in diesem Anhang nicht mehr aufgeführt, da für eine hautbleichende Wirkung Konzentrationen über 10 Prozent erforderlich sind. Bei solchen Konzentrationen handelt es sich nicht um eine kosmetische, sondern um eine medizinische Verwendung.

Ethylenglykol-monoethylether ist in diesem Anhang nicht mehr aufgeführt.

Anhang 3: Begrenzt zulässige Stoffe

Stoffe, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln beschränkt zulässig ist, sind in diesem Anhang aufgeführt (aktuell Teil von Anhang 3 der VKos), entsprechend Anhang 3 der EU-Verordnung.

Wimpern sind von Mitteln für Haupt- und Gesichtshaar ausgenommen und deshalb in diesem Anhang speziell geregelt.

Anhang 3 enthält die Änderungen der europäischen Verordnung, namentlich jene der Verordnung Nr. 344/2013, die in der jährlichen Revision der VKos von 2015 nicht übernommen wurden.

Dank der neuen gesetzlichen Bestimmungen des LMG kann Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln neu vergleichbar geregelt werden wie in der EU nach Richtlinie 2011/84/EU²⁰, wonach der Verkauf von Mitteln mit über 0,1 Prozent und bis 6 Prozent Wasserstoffperoxid Zahnärztinnen und Zahnärzten und Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern vorbehalten ist. Die zusätzlichen Warnhinweise wurden gestrichen.

Arbutin und Cetylpyridiniumchlorid sind gleich geregelt wie im EU-Recht.

Folgende Stoffe sind in der Schweiz speziell geregelt:

- Dieser Anhang sieht eine Begrenzung für den Stoff «Retinal, Retinaldehyd» und ein Verwendungsverbot in Mundhygienemitteln²¹ vor, da die Derivate von Retinsäure ein grosses teratogenes Potenzial aufweisen.
- Die Höchstkonzentration ätherischer Öle und deren Bestandteile gilt ausschliesslich für Mittel, die auf der Haut bleiben; Parfums und Eaux de toilette sind davon aber neu ausdrücklich ausgenommen. Diese Höchstkonzentration ermöglicht, die kosmetischen Mittel und die Heilmittel allgemein klar voneinander abzugrenzen.
- Die Verwendung von Chlorhexidin in Mundspülungen ist speziell geregelt.
- Die zulässige Konzentration an alpha-Hydroxysäuren wird aus Gründen der Abgrenzung zu Heilmitteln begrenzt.

¹⁹ SCCS Opinion 1481/12 on Kojic Acid du 26-27 juin 2012,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_098.pdf

²⁰ Richtlinie 2011/84/EU des Rates vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt; ABl. L 283 vom 29.10.2011, S. 36.

²¹ Siehe ausführliche Monographie in «Active ingredients used in cosmetics: safety survey (2008), prepared by the Committee of Experts on Cosmetic Products, Council of Europe Edition».

- Die zulässige Konzentration an Kojisäure wird ebenfalls begrenzt. Damit wird den Schlussfolgerungen der toxikologischen Bewertung des SCCS²² Rechnung getragen, die demnächst neu in die EU-Verordnung aufgenommen werden.

Anhang 4: Zugelassene Farbstoffe

Die zulässigen Farbstoffe in kosmetischen Mitteln sind in diesem Anhang aufgeführt (aktuell Anhang 2 VKos) und ihre Anforderungen wurden nach Anhang IV der EU-Verordnung angepasst.

Anhang 5: Zugelassene Konservierungsmittel

Die in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsmittel sind in diesem Anhang (zurzeit Teil von Anhang 3 VKos), entsprechend von Anhang V der EU-Verordnung, aufgeführt.

Das Zeichen (+) bei verschiedenen Angaben von Stoffen, die in anderen Konzentrationen oder zu anderen spezifischen Zwecken gebraucht werden können, entsprechend der Anmerkung 2 der Präambel zum früheren Anhang 3 der VKos, wird in diesem Anhang ganz weggelassen. Diese Stoffe dürfen in kosmetischen Mitteln nur gemäss den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verwendet werden.

Chlorhexidin als Konservierungsmittel ist gleich geregelt wie in der europäischen Gesetzgebung.

Der Stoff «Hexetidin» (Stoff 19) ist in Mundhygienemitteln verboten, da die Verwendung nicht als sicher betrachtet werden kann²³.

Anhang 6: Zugelassene UV-Filter

Die in kosmetischen Mitteln zugelassenen UV-Filter sind in diesem Anhang aufgeführt (aktuell Teil von Anhang 3 VKos), der Anhang VI der EU-Verordnung entspricht.

Anhang 6 übernimmt die Änderungen der Verordnung Nr. 866/2014 (neuer Eintrag 29 in Nanoform).

Es ist vorgesehen, die Einträge für Zinkoxid und Titandioxid in Nanoform an die EU-Verordnung anzupassen, sobald sie publiziert wird.

Anhang 7: Piktogramm für weiterleitende Angaben

Dieses Piktogramm (aktuell Anhang 6 VKos) entspricht dem Symbol von Anhang VII der EU-Verordnung.

Anhang 8: Piktogramm für die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen

Dieses Piktogramm (aktuell Anhang 5 VKos) entspricht dem Symbol von Anhang VII der EU-Verordnung.

²² SCCS Opinion/1481/12, verabschiedet am 26./27. Juni 2012. Link:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_098.pdf

²³ Siehe ausführliche Monographie in «Active ingredients used in cosmetics: safety survey (2008), prepared by the Committee of Experts on Cosmetic Products, Council of Europe Edition».

Anhang 9: Piktogramm für die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums

Dieses neue Piktogramm stammt aus dem Chemikalienrecht. Es gibt das Mindesthaltbarkeitsdatum eines kosmetischen Mittels an und entspricht dem Symbol in Anhang VII der EU-Verordnung.

Anhang 10: Sicherheitsbewertungsbericht

Die Elemente, die der Sicherheitsbewertungsbericht eines kosmetischen Mittels mindestens enthalten muss, sind in zwei Teilen A und B in diesem Anhang aufgeführt. Diese Vorgaben entsprechen Anhang I der EU-Verordnung: Teil A bezüglich Angaben über die Sicherheit des kosmetischen Mittels und Teil B bezüglich Angaben über die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels.

Anhang 11: Kriterien der Werbeaussagen

Die gemeinsamen Kriterien der Werbeaussagen für kosmetische Mittel sind in diesem Anhang aufgeführt und entsprechen Artikel 20 der EU-Verordnung. Die Europäische Kommission hat einen Leitfaden²⁴ zum leichteren Verständnis dieser Kriterien erstellt. Die Liste der spezifischen Kriterien ist in Bearbeitung und wird übernommen, sobald sie in der EU verabschiedet worden ist.

Anhang 12: Harmonisierte technische Normen

Dieser Anhang betrifft die harmonisierten technischen Normen für kosmetische Mittel und wird nach Bedarf ergänzt. Er entspricht keinem europäischen Anhang.

Anhang 13: Mikrobiologische Kriterien für Mikroorganismen in kosmetischen Mitteln

Dieser Anhang gibt die Höchstwerte für gewisse Keime in kosmetischen Mitteln an und wurde neu in die VKos aufgenommen. Einzelne Werte waren bereits in der Hygieneverordnung (HyV) enthalten. In diesem Absatz werden auch einzelne Werte übernommen, die im Kapitel der Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität der Endprodukte des «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision, genannt sind. Er entspricht keinem europäischen Anhang.

²⁴ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.



Erläuterungen

bezüglich der Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

I. Einleitung

Die Totalrevision der Bedarfsgegenständeverordnung des EDI (SR 817.023.21) soll die Unterschiede in der Gesetzgebung zwischen der Schweiz und der Europäischen Union im Bereich der über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nach Möglichkeit ausräumen. Zu diesem Zwecke müssen zahlreiche, in letzter Zeit eingeführte gesetzliche Bestimmungen der Europäischen Union übernommen werden.

II. Ausführliche Erläuterungen

Titel

Der Titel der «Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände» wurde angepasst und lautet nun in Analogie zur «Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen»¹ wie folgt: «Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen».

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Bedarfsgegenstände, die als Antiquitäten abgegeben werden, fallen nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung, um ihren Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Abs. 3), herzustellen.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und dem neuen Bundesgesetz über Bauprodukte (BauPG) sind die ortsfesten öffentlichen oder privaten Wasserversorgungsanlagen vom Geltungsbereich ausgeschlossen (Abs. 4). Bisher waren diese Bedarfsgegenstände de facto eingeschlossen, da es keine Ausnahmen gab. Alle Auflagen betreffend die ortsfesten Wasserversorgungsanlagen werden aufgehoben (z. B. für Gegenstände aus Metall oder Metalllegierungen).

Art. 2 Begriffe

Sämtliche Definitionen stammen aus der Gesetzgebung der europäischen Union. Die Definitionen, die sich ausschliesslich auf einen spezifischen Abschnitt der Verordnung

¹ ABI. L 338 vom 13.11.2004, S. 4



beziehen, wie diejenigen über Gegenstände aus Kunststoff zum Beispiel, werden im betreffenden Abschnitt hinzugefügt.

2. Abschnitt Kennzeichnung

Art. 3

Übernahme des Symbols der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Anhang 1, um die Kennzeichnung «für Lebensmittel» vorzunehmen (Abs. 1 Bst. a).

Aufhebung der Bezeichnung «eingetragene Marke der Person, welche den Bedarfsgegenstand herstellt», um eine Übereinstimmung mit Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Abs. 1 Bst. c) zu erreichen.

3. Abschnitt Gute Herstellungspraxis (GHP)

Sämtliche Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind nach guter Herstellungspraxis (GHP) herzustellen. Diese allgemeinen Bestimmungen wurden aus der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 übernommen².

Art. 4–7

Diese Bestimmungen, die aus der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 übernommen wurden, betreffen die Vorschriften über die gute Herstellungspraxis (GHP) aller Arten von Bedarfsgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie gelten für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Bedarfsgegenständen. Während bestimmte Wirtschaftssektoren sich GHP-Leitlinien gegeben haben, ist dies bei anderen nicht der Fall. Dieser GHP-Abschnitt wurde eingeführt, um einheitliches Vorgehen aller Wirtschaftssektoren zu gewährleisten.

4. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen

Anpassung bestimmter Artikel an den neusten Stand der Technik und Wissenschaft. Da auf europäischer Ebene keine einheitlichen gesetzlichen Regelungen bestehen, tragen die vorgeschlagenen Änderungen den Gesetzen bestimmter Länder, den internationalen Standards, dem Beschluss des Europarats oder entsprechenden Empfehlungen Rechnung. Alle Anforderungen an für Wasser verwendete Materialien wurden aufgehoben.

Art. 8 Allgemeine Anforderungen

Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen enthalten häufig geringe Mengen von Blei, Cadmium oder Arsen. Metallische Gegenstände werden häufig recycelt und da es nicht selten unmöglich ist, diese Schadstoffe zu entfernen, verbleiben sie in den refabrizierten Bedarfsgegenständen. Die angegebenen Konzentrationen für Blei, Cadmium und Arsen wurden aus dem französischen Recht³ übernommen und sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt.

² Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75.

³ <http://www.contactalimentaire.com/index.php?id=204>



Bei Zinn wurden die Auflagen der Europäischen Norm EN 610:1995 zusammen mit französischen Rechtsnormen⁴ übernommen. Für verzinneten Stahl (Weissblech oder verzinnertes Eisenblech) ist die Norm EN 10333 massgeblich, während für Zink die französischen Rechtsnormen übernommen wurden⁵.

Art. 9 Spezifische Anforderungen

Übernahme der Artikel 4 und 5 der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände.

5. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Bedarfsgegenstände aus Kunststoff sind von für die Berührung mit Lebensmitteln bestimmten Materialien auf europäischer Ebene am besten geregelt, und zwar in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihren Änderungen:

- *Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*⁶
- *Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 der Kommission vom 28. November 2011 zur Änderung und Korrektur von Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*⁷
- *Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 der Kommission vom 30. November 2012 zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*⁸.
- *Verordnung (EU) Nr. 202/2014 der Kommission vom 3. März 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*⁹
- *Verordnung (EU) Nr. 174/2015 der Kommission vom 5. Februar 2015 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*¹⁰

Somit umfasst die vorliegende Revision eine Anpassung an die in der genannten Verordnung und ihren Änderungen festgehaltenen Vorschriften. Es sind allerdings noch nicht alle Verwendungsmöglichkeiten von Kunststoffschichten bei Bedarfsgegenständen spezifisch festgelegt, so etwa bei Bedarfsgegenständen, die aus Kunststoff in Kombination mit anderen Materialien bestehen. Die grundlegenden Vorschriften zu den Migrationsprüfungen (z. B. Simultanzen, Temperatur, Berührungszeit) einschliesslich der entsprechenden Erläuterungen sind nunmehr in Anhang 4 dargestellt.

⁴

http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Brochure_JO/Note_2004_64/Note_2004_64_etain_et_alliages_d_etain.pdf

⁵

http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Brochure_JO/Note_2004_64/Note_2004_64_zinc.pdf

⁶ ABI. L 12 vom 15.01.2011, S. 1

⁷ ABI. L 328 vom 10.12.2011, S. 22

⁸ ABI. L 338 vom 12.12.2012, S. 11

⁹ ABI. L 62 vom 04.03.2014, S. 13

¹⁰ ABI. L 30 vom 06.02.2015, S. 2



Art. 10 Definitionen

Dieser Artikel übernimmt einen Teil der Definitionen und Geltungsbereiche aus Artikel 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Im Gegensatz zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nennt Artikel 10 die Arten von Materialien, die von diesem Abschnitt der Verordnung nicht abgedeckt werden, nicht explizit – z. B. Kautschuk, Ionenaustauscharze, Silikone (vom 11. Abschnitt abgedeckt).

Art. 11 Zulässige Stoffe

Übernahme aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Art. 5 und 6) sowie für Absatz 2 aus dem Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Im Gegensatz zur früher geltenden Verordnung handelt es sich bei der Auflistung der Zusatzstoffe wie in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nunmehr um eine geschlossene Positivliste. Es dürfen nur die in Anhang 2 aufgeführten Stoffe verwendet werden:

Die Listen der in Anhang 2 festgelegten zulässigen Stoffe umfassen:

- a. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe;
- b. Zusatzstoffe (ausgenommen Farbstoffe);
- c. Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (ausgenommen Lösungsmittel);
- d. durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle.

Nicht in den Listen enthalten sind:

- a. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe, die ausschliesslich in Beschichtungen Anwendung finden;
- b. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe, die ausschliesslich in Epoxyharzen Anwendung finden;
- c. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe, die ausschliesslich in Klebstoffen und Haftvermittlern Anwendung finden.

Art. 12 Gesamtmigrationsgrenzwert

Übernahme der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Art. 12) über Materialien und Gegenstände, die ausschliesslich aus (ein- oder mehrlagigen) Kunststoffen bestehen. Diese Grenzwerte gelten nicht für Verbundmaterialien oder -gegenstände, da es nach heutigem Stand sehr schwierig ist, bei derartigen Gegenständen eine Gesamtmigration mit Hilfe von Simulanzien zu messen, wenn sie beispielsweise Kunststoff und Karton enthalten.

Art. 13 Spezifische Migrationsgrenzwerte

Übernahme aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Art. 11.) Diese Anforderung gilt für sämtliche Bedarfsgegenstände aus Kunststoff einschliesslich Verbundmaterialien und -gegenständen. Der genannte spezifische Migrationsgrenzwert gilt auch für Stoffe, die in einer Kunststoffschicht eines Verbundmaterials oder -gegenstands vorliegen.



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

Übernahme aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Art. 13 und 14) sowie Einführung des Begriffs funktionelle Barriere. Hinter einer funktionellen Barriere dürfen auch nicht zugelassene Stoffe verwendet werden, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind (keine CMR-Stoffe, keine Nanomaterialien) und ihre Migration unterhalb einer bestimmten Nachweisgrenze bleibt. Dies bedeutet, dass sie bei einer Bestimmung mit einer Analyseverfahren mit statistischer Sicherheit und einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachzuweisen sein dürfen. Der genannte Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien auszudrücken. Er gilt für eine Verbindungsgruppe mit ähnlicher Toxikologie oder ähnlicher Grundstruktur (insbesondere Isomere oder Stoffe derselben relevanten funktionellen Gruppe) und berücksichtigt eine etwaige unerwünschte Übertragung.

Art. 15 Konformitätserklärung

Übernahme aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Art. 15) sowie Einführung der Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung. Auf allen Herstellungsstufen von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff haben die Hersteller den Kunden eine Konformitätserklärung bereitzustellen. Der Nachweis der Konformitätsprüfung der Bedarfsgegenstände im Hinblick auf die Migrationsgrenzen kann gemäss den in Anhang 4 festgelegten Vorschriften erbracht werden.

Art. 16 Dokumentation

Übernahme aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Art. 16.) Auf allen Herstellungsstufen haben die Hersteller den Aufsichtsbehörden Unterlagen zur Untermauerung der Konformitätserklärung zur Verfügung zu stellen.

6. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff

Im 6. Abschnitt über die Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff wird das Bewilligungsverfahren für Recyclingverfahren an die Verordnung (EG) Nr. 282/2008¹¹ angepasst. Die in Europa unter einer EG-Nummer zugelassenen Recyclingverfahren sind von nun an auch in der Schweiz akzeptiert.

Mit der Übernahme der europäischen Verordnung und dem Verweis auf diese betreffen die Bewilligungen für Recyclingverfahren seitens des BLV in Zukunft nur noch die Unternehmen, die in der Schweiz Recycling betreiben und ihre Produkte in der Schweiz vertreiben. Für Unternehmen, die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und mit einem Anteil an recyceltem Kunststoff in die Schweiz importieren, gelten die Vorschriften der Verordnung nur im Zusammenhang mit der Konformitätserklärung. Ein Meldeverfahren derartiger Importe beim BLV ist nicht vorgesehen.

Art. 17 Definitionen

Übernahme von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 86 vom 28.03.2008, S. 9.



Art. 18 Bewilligungsgesuch für Recyclingverfahren

Übernahme von Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

Art. 19 Bewilligung von Recyclingverfahren

Übernahme von Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

Art. 20 Konformitätserklärung und Dokumentation

Übernahme von Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008. Zusätzlich zu den in Artikel 15 festgelegten Bedingungen enthält die Konformitätserklärung eine Erklärung zur Zulassung des Recyclingverfahrens durch die Europäische Union oder das BLV sowie eine Erklärung, dass ein Qualitätssicherungssystem implementiert wurde.

7. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien (Cellophan)

Das Bewilligungsverfahren für weitere Stoffe wird in Artikel 41 geregelt.

8. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien

Übernahme von Artikel 20 der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände.

9. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Papier und Karton

Art. 27

Einführung des Konzepts der Sperrschicht und der Anforderungen an die Nutzungsmöglichkeiten von recyceltem Papier und Karton mit derartigen Sperrschichten (Art. 27 Abs. 3). Eine solche Sperrschicht ermöglicht die Einschränkung oder Unterdrückung der Migration von Stoffen aus Bedarfsgegenständen aus Papier oder Karton in Lebensmittel.

10. Abschnitt Paraffine, Wachse und Farbstoffe

Art. 29 Farbstoffe

In der französischen Version Ersatz des Begriffs «einfärben» (in der Masse) («colorer») durch den Begriff (die Oberfläche) «bemalen» («colorier»).

11. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Silikon

Art. 30 Geltungsbereich

Ergänzung um Silikone, die zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren von Verbundmaterialien oder -gegenständen dienen, um den mit einer Silikonschicht überzogenen Bedarfsgegenständen Rechnung zu tragen (Bst. b).

12. Abschnitt Verpackungstinten

Aufhebung des alten Artikels 26h «Meldepflicht für weitere Stoffe», der in Artikel 41 übernommen wird.



Art. 33 Geltungsbereich

Übernahme von Artikel 26e der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände.

Art. 34 Definitionen

Übernahme von Artikel 26f der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände.

Art. 35 Zulässige Stoffe

Übernahme von Artikel 26g der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände.

13. Abschnitt Aktive und intelligente Bedarfsgegenstände

Der 13. Abschnitt über aktive und intelligente Bedarfsgegenstände wurde revidiert und an die Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 450/2009¹² angepasst. Sämtliche Verweise auf die demnächst veröffentlichte Liste der zulässigen Stoffe wurden nicht übernommen, da die Liste der Europäischen Union derzeit keine Positionen umfasst.

14. Abschnitt Anpassung der Anhänge

Art. 41

Sämtliche Bewilligungen im Bereich der Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Art. 8, 17, 26c und 26h der bis anhin gültigen Version der Verordnung), wurden aufgehoben. Die Bewilligung für Recyclingverfahren von Kunststoffen bildet eine Ausnahme von dieser Regel. Das BLV passt die Anhänge dieser Verordnung somit regelmässig dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz an. Diese Verordnung regelt zukünftig allgemein sämtliche Anträge zur Meldung der neuen Stoffe, die in die Anhänge der Verordnung aufgenommen werden sollen.

Anhang 2 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und Anforderungen an diese Stoffe

Anhang 2 wurde zur Gänze aus den Anhängen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen. Die Liste der zulässigen Stoffe folgt in ihrer Darstellung derjenigen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Dieser Anhang wird nicht in der Amtlichen Sammlung veröffentlicht, sondern direkt auf der Website des BLV.

Im Zusammenhang mit Bisphenol A (BPA) hat die Schweiz die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011¹³ übernommen. In diesem spezifischen Fall ist das BLV trotz der umfangreichen wissenschaftlichen Daten zu dieser Frage derselben Ansicht wie die Fachleute der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und hält diese Einschränkung für gerechtfertigt. Ein Verbot von Babyfläschchen aus Polycarbonat wird die Säuglinge spürbar weniger BPA aussetzen und somit zu einem höheren Gesundheitsschutz beitragen.

¹² Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 135 vom 30.05.2009, S. 3.

¹³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission vom 1. April 2011 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Beschränkung der Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff, ABl. L 87 vom 02.04.2011, S. 1.



Zahlreiche Unternehmen sind sich dieser Problematik bewusst und haben die Verwendung von Bisphenol A für die Herstellung von Babyfläschchen bereits eingestellt.

Anhang 3 Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Übernahme von Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Anhang 4 Vorschriften zur Konformitätserklärung für Migrationsgrenzen bei Bedarfsgegenständen aus Kunststoff

Die grundlegenden Vorschriften wurden aus den Anhängen III und V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen. Inzwischen sind die Vorschriften weiter ausgearbeitet worden. Anhang 4 ersetzt das Schweizerische Lebensmittelbuch (Kapitel 48).

Die Simulanzen wurden angepasst, um die Zusammensetzung sowie die physikalischen Eigenschaften der Lebensmittel möglichst gut zu vertreten. Es wurde ein Korrekturfaktor für den Fettkonsum eingeführt, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass ein Mensch nicht täglich 1 kg Fett verzehrt, sondern im Allgemeinen höchstens 200 g. Die Darstellungen der Ergebnisse von Migrationsprüfungen gemäss Artikel 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurden in diesem Anhang übernommen.

Anhang 5 Qualitätssicherungssystem für die Recyclingverfahren für Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Übernahme von Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 282/2008.

Anhang 6 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Zellglasfolien und Anforderungen an diese Stoffe

Unveränderte Übernahme von Anhang 2 der bis anhin gültigen Version der Verordnung.

Anhang 7 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von beschichteten Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung und Anforderungen an diese Stoffe

Unveränderte Übernahme von Anhang 3 der bis anhin gültigen Version der Verordnung.

Anhang 8 Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium aus Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien

Unveränderte Übernahme von Anhang 4 der bis anhin gültigen Version der Verordnung.

Anhang 9 Bedarfsgegenstände aus Silikon, die bestimmungsgemäss mit Lebensmitteln in Berührung kommen dürfen, und Anforderungen an diese Stoffe

Übernahme und Anpassung von Anhang 5 der bis anhin gültigen Version der Verordnung gemäss neuen Prüfungen bei Kunststoffen oder Verpackungstinten.



Anhang 10 Listen der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Verpackungstinten und Anforderungen an diese Stoffe

Die Liste der zulässigen Stoffe wurde überarbeitet, um den Stand von Wissenschaft und Technik sowie das Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz zu berücksichtigen. Die wichtigsten Änderungen:

- Einige Stoffe aus dem Teil B (nicht bewertete Stoffe) wurden basierend auf der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff oder auf der Bewertung der EFSA oder der Zusammenarbeit zwischen dem BLV und den deutschen Behörden (BfR) in den Teil A (bewertete Stoffe) übernommen. Diese Prüfung von Stoffen erfolgt in Zusammenarbeit mit den deutschen Behörden (BfR), die derzeit auch mit der endgültigen Überarbeitung von Vorschriften über die Verpackungstinten befasst sind. Ziel ist es, über eine identische Liste der bewerteten Stoffe für die Schweiz und für Deutschland zu verfügen.
- Nach der Meldung durch Unternehmen wurden neue Stoffe in die Liste aufgenommen.
- Änderung der Bezeichnung des Stoffes oder der CAS-Nr., um der offiziellen Nomenklatur Rechnung zu tragen.
- Streichen von Stoffen gemäss Ausschlusskriterien, z. B. CMR-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend).

Anhang 11 Symbol «Nicht essbar»

Übernahme von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 450/2009.

Anhang 12 Konformitätserklärung für aktive und intelligente Bedarfsgegenstände

Übernahme von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 450/2009.



Erläuterungen zur Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV)

I. Ausgangslage

Am 6. Dezember 2011 wurde die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011¹ des Europäischen Parlamentes und des Rates betreffend der Information der Verbraucher über Lebensmittel publiziert. Diese Verordnung (die Lebensmittelinformationsverordnung; LMIV) regelt „jede Information, die ein Lebensmittel betrifft und dem Endverbraucher durch ein Etikett, sonstiges Begleitmaterial oder in anderer Form einschliesslich über moderne technologische Mittel oder mündlich, zur Verfügung gestellt wird. Sie dient vor allem der „Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus mit gleichzeitigem reibungslosem Funktionieren des Binnenmarktes“. Mit der Publikation dieser Verordnung wurden gleichzeitig gewisse Änderungen bezüglich der „nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben²“ vorgenommen.

Damit keine neuen Handelshemmnisse entstehen, wurde im Rahmen der Anpassung des Verordnungsrechts an das neue Lebensmittelgesetz beschlossen, die LMIV möglichst deckungsgleich in das Schweizerische Recht einzuarbeiten. Wo bereits ähnliche Bestimmungen in Kraft sind, wird am zur Zeit geltenden Wortlaut festgehalten. In der LMIV werden in den Artikeln nur die Grundsätze geregelt, die Einzelheiten werden in 15 Anhängen detailliert ausgeführt. Diese Aufteilung wird in die vorliegende neue Verordnung übernommen. Am Prinzip, dass auch die Anforderungen an nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in die Information an Konsumentinnen und Konsumenten einbezogen werden, wird festgehalten. Die neue Verordnung ersetzt die zur Zeit gültige Verordnung des EDI vom 23. November 2005³ über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV).

¹ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

² Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

³ SR **817.022.21**

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Die Verordnung legt die allgemeinen Grundsätze und die Anforderungen an die Information über Lebensmittel fest. Sie legt zudem fest, dass der Begriff "Information" auch die Werbung erfassen soll. Sie gilt auch für Lebensmittel, die in Verpflegungsbetrieben abgegeben werden und legt fest, dass die produktspezifischen Anforderungen vorbehalten bleiben.

Art. 2: Begriffe

Aufgrund der grossen Anzahl der in dieser Verordnung zu definierenden Begriffe, werden diese in Anhang 1 umschrieben.

2. Kapitel: Obligatorische Angaben über Lebensmittel

1. Abschnitt: Inhalt und Darstellung

Art.3: Obligatorische Angaben

In Artikel 3 wird festgehalten, welche Angaben bei Lebensmitteln zwingend sind. Diese Bestimmung unterscheidet sich von Artikel 2 LKV dahingehend, dass nun auch die Nährwertdeklaration bei allen Lebensmitteln obligatorisch sein wird. Gewisse Ausnahmen sind vorgesehen, sie werden in Anhang 10 aufgeführt. Bezüglich der Angabe einer Adresse ergibt sich ein Unterschied zu der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, in welcher zwingend der Name und die Adresse der Importeurin oder des Importeurs in der EU vorgeschrieben wird. In der EU wird im entsprechenden Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 auch geregelt, dass die Nettofüllmenge angegeben werden muss. Sämtliche Angaben bezüglich der Mengenangaben im Offenverkauf und auf Fertigpackungen sind in der Schweiz in der Mengenangabeverordnung (MeAV)⁴ geregelt. Sie gilt auch für Lebensmittel und ist bei der Etikettierung zu berücksichtigen. Die Angaben können in Worten oder Zahlen gemacht und durch Piktogramme oder Symbole ergänzt werden. Bei sehr kleinen Etiketten (< 10 cm²) können gewisse Angaben den Konsumentinnen und Konsumenten auch auf andere Weise zur Verfügung gestellt werden.

Art.4: Darstellung der obligatorischen Angaben

Die obligatorischen Angaben müssen bei vorverpackten Lebensmitteln zum Zeitpunkt der Abgabe direkt auf der Verpackung bzw. dem Etikett angegeben werden, sie müssen gut lesbar und an gut sichtbarer Stelle angebracht werden. Sie dürfen nicht mit Bildern etc. verdeckt werden, zudem ist eine Mindestschriftgrösse von 1.2 mm zu beachten. In der EU ist vorgesehen, zu den Anforderungen bezüglich der leichten Lesbarkeit weitere Präzisierungen in Form von Durchführungsrechtsakten zu erlassen. Da diese noch nicht vorliegen, konnten sie für die vorliegende Verordnung nicht berücksichtigt werden. Zur Zeit kann nur festgelegt werden, dass die Mindestschriftgrösse einzuhalten ist, und dass die Schrift leicht lesbar und unverwischbar sein muss. Sobald die Rechtsakte vorliegen, wird auch die Schweiz diese für die Konsumentinnen und Konsumenten wichtigen Ausführungen berücksichtigen, so dass die Konsumentenschaft das gleiche Schutzniveau wie in der EU hat. Um auch zu gewährleisten, dass bei kleinen Packungen eine Mindestschriftgrösse eingehalten wird, wird festgelegt, dass

⁴ SR 941.204

diese mindestens 0.9 mm betragen muss. Zudem muss die Angabe der Sachbezeichnung und des Alkoholgehaltes im selben Sichtfeld erscheinen, damit die bestmögliche Information zur Verfügung steht. Dasselbe gilt auch für die Deklaration betreffend die Anwendung hormoneller oder nicht hormoneller Leistungsförderer nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung vom 26. November 2003⁵ über die Deklaration für landwirtschaftliche Erzeugnisse aus in der Schweiz verbotener Produktion (Landwirtschaftliche Deklarationsverordnung). Die Konsumentinnen und Konsumenten messen der Information über den Einsatz solcher Leistungsförderer ein grosses Gewicht bei, weshalb diese in transparenter Weise erfolgen soll.

Art. 5: Offen angebotene Lebensmittel

Diese Bestimmung regelt, wie die Information über die Lebensmittel bei der Offenabgabe zu erfolgen hat. Sie gilt auch für Verpflegungsbetriebe.

Grundsätzlich sollen die Konsumentinnen und Konsumenten bei offen angebotenen Lebensmitteln über die gleichen Informationen verfügen, wie bei abgepackten. Sie muss jedoch nicht zwingend schriftlich erfolgen. Es gibt aber Angaben, die aus Gründen des Gesundheits- bzw. des Täuschungsschutzes so wichtig sind, dass sie in jedem Fall schriftlich zur Verfügung stehen sollten. Mit den betroffenen Kreisen (Konsumentenorganisationen, Handel, Lebensmittelindustrie, Vollzug, usw.) durchgeführte Veranstaltungen sowie parlamentarische Vorstösse haben gezeigt, dass Schriftlichkeit insbesondere bezüglich der Herkunft der zur Lebensmittelgewinnung verwendeten Tierarten, bei Fisch bezüglich der Fanggebiete, bei Lebensmitteln tierischer Herkunft bezüglich der Anwendung von Leistungsförderern sowie bei allen Lebensmitteln bezüglich der Allergene, der Behandlung mit ionisierenden Strahlen sowie der Verwendung gentechnisch veränderter Organismen gewünscht wird. Diesem Anliegen wurde entsprochen. Die Rechtsgrundlagen hierfür finden sich in Artikel 38 der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) sowie in den Artikeln 3 Absatz 1 und 5 Absatz 1 der Landwirtschaftlichen Deklarationsverordnung. Die dort aufgeführten Verweise auf das Lebensmittelrecht werden noch angepasst. Auch die Landwirtschaftliche Deklarationsverordnung wird gegenwärtig revidiert.

Eine Ausnahme vom Grundsatz, dass die Information auch im Offenverkauf sicherzustellen ist, findet sich im zweiten Satz von Artikel 5 Absatz 1. Danach kann bei nicht schriftlich erfolgenden gesundheitsbezogenen Angaben darauf verzichtet werden, auf die Vorteile ausgewogener Ernährung oder einer gesunder Lebensweise bzw. auf einzuhaltende Verzehrsmuster hinzuweisen (s. Art. 33 Abs. 1 Bst. a und b).

2. Abschnitt: Sachbezeichnung

Art.6: Grundsätze

Mit Aufgabe des Positivprinzips im Lebensmittelgesetz sind nicht mehr alle Lebensmittel umschrieben. Dies hat zur Folge, dass Lebensmittel auf den Markt gelangen, die nicht im Verordnungsrecht unter einer Sachbezeichnung umschrieben sind. Die Frage, wie diese zu bezeichnen sind, muss nun neu geregelt werden. In der LMIV wird eine „Bezeichnung des Lebensmittels“ gefordert. Die Anforderungen an diese Bezeichnung werden ins schweizerische Recht übernommen. Der schweizerische Begriff "Sachbezeichnung", der gut eingeführt ist, wird jedoch beibehalten (vgl. dessen Definition in Anhang 1). Die Absätze 3 und 4 entsprechen den geltenden Absätzen 5 und 7 von Artikel 3 LKV.

⁵ SR 916.51

Art. 7: Geschützte Bezeichnungen

Dieser Artikel entspricht wörtlich Artikel 4 LKV. Anpassungen müssen bei den Verweisen auf die tierischen Lebensmittel sowie auf den Wein gemacht werden.

3. Abschnitt: Verzeichnis der Zutaten

Art. 8: Erforderliche Angaben und Reihenfolge

In Anlehnung an die LMIV wird in Absatz 1 gefordert, dass das Wort „Zutaten“ in der Überschrift des Verzeichnisses der Zutaten erscheinen muss. Absatz 2 entspricht Artikel 5 Absatz 1 LKV. In Absatz 3 wird neu die Kennzeichnung von Nanomaterialien gefordert und in Absatz 4 wird festgehalten, dass in Lebensmitteln verwendete Mikroorganismen mit ihrer wissenschaftlichen Nomenklatur angegeben werden müssen. Gewisse Einzelheiten der Deklaration der Zutaten wie z.B. Angaben über das zugefügte Wasser, die Herkunft der pflanzlichen Öle und Fette, der Funktionsklassen sowie der zusammengesetzten Zutaten werden in Anhang 4 geregelt. Diese spezifischen Angaben sind in der LKV in Artikel 5 Absatz 2 geregelt.

Art. 9: Ausnahmen

In Absatz 1 werden die Lebensmittel aufgeführt, bei welchen auf ein Verzeichnis der Zutaten verzichtet werden kann. In Absatz 2 wird präzisiert, welche Bestandteile von Lebensmitteln, wie übertragene Zusatzstoffe, Trägerstoffe etc., im Verzeichnis der Zutaten nicht aufgeführt werden müssen.

4. Abschnitt: Zutaten, die Allergien oder andere unerwünschte Reaktionen auslösen können

Art. 10

Dieser Abschnitt entspricht materiell Artikel 8 LKV. Der dazu gehörige Anhang 5 entspricht Anhang 1 LKV.

Art. 11

In diesem Artikel werden die Anforderungen an die Kennzeichnung von Allergenen geregelt. Die Absätze 1-4 entsprechen den Absätzen 1 Buchstaben a-c, Absatz 2^{bis} und Absatz 1^{bis} LKV. Die spezifischen Anforderungen der LKV bezüglich der Zusatzstoffe, Trägerstoffe etc. können fallen gelassen werden, da nach dem neuen Lebensmittelgesetz sämtliche Stoffe, die einem Lebensmittel zugesetzt werden, unter den Lebensmittelbegriff fallen (s. Art. 4 LMG). Die schweizerischen Anforderungen bezüglich „unbeabsichtigte Vermischungen oder Kontaminationen“ werden beibehalten und sind in den Absätzen 5-9 aufgeführt (entsprechend Art. 8 Absätze 3-7 LKV).

5. Abschnitt: Mengenmässige Angaben von Zutaten (QUID)

Art. 12

In diesem Artikel werden die Grundsätze für QUID festgehalten. Sie entsprechen dem bisherigen Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a-c LKV. Neu ist Absatz 1 Buchstabe d, welcher präzisiert, dass QUID auch angewendet werden muss, wenn eine Zutat für die Charakterisierung bzw. Unterscheidung eines Lebensmittels von Bedeutung ist. Die Einzelheiten sowie die Ausnahmen der QUID – Regelung finden sich in Anhang 6.

6. Abschnitt: Mindesthaltbarkeits- und Verbrauchsdatum und Datum des Einfrierens

Art. 13

Nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e ist auf Lebensmitteln das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum anzugeben. Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist immer dann anzubringen, wenn nicht das Verbrauchsdatum anzugeben ist. Letzteres ist nur dann anzugeben, wenn es um Lebensmittel geht, die kühl gehalten werden müssen (Abs. 1). Die Einzelheiten zur Datierung finden sich in Anhang 7 (Abs. 2).

7. Abschnitt: Aufbewahrungs- und Verwendungsbedingungen

Art. 14

Die Absätze 1 und 2 orientieren sich an Artikel 25 LMIV. Vorliegend werden die dort festgelegten Grundsätze jedoch kombiniert mit den Vorgaben bezüglich gekühlter und tiefgekühlter Lebensmittel nach Art. 18 der geltenden LKV. Der geltende Absatz 2^{bis} ist aus Gründen des besseren Sachzusammenhangs in Anhang 2 (Teil A Ziffer 2) zu den Bestimmungen über die Bezeichnung eines Lebensmittels überführt worden.

8. Abschnitt: Angabe Produktionsland und Herkunft

Art.15: Angabe des Produktionslandes

In der Schweiz wird der Angabe des Produktionslandes der Lebensmittel seit Jahren eine grosse Bedeutung zugemessen. Das neue Lebensmittelgesetz sieht deshalb vor, dass dieses immer anzugeben ist. Der Bundesrat hat zwar die Möglichkeit, Ausnahmen festzulegen, davon aber keinen Gebrauch gemacht.

In der EU wird bei der Kennzeichnung das Ursprungsland oder der Herkunftsort grundsätzlich nur dann verlangt, wenn die Konsumentinnen und Konsumenten ansonsten getäuscht werden könnten. Zwingend vorgeschrieben ist es jedoch für Rindfleisch, Eier und Honig, für frisches, gekühltes oder gefrorenes Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch sowie für pflanzliche Lebensmittel wie Olivenöl, frisches Obst und Gemüse. Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sieht vor, dass künftig auch noch bei weiteren Lebensmitteln das Ursprungsland bzw. der Herkunftsort angegeben werden soll.

Der vorliegende Artikel 15 entspricht im Wesentlichen Artikel 15 der geltenden LKV. Die neue Regelung gilt nicht nur für die Angabe der Schweiz als Produktionsland, sondern für alle Länder. Neu ist, dass bei verarbeiteten Lebensmitteln ein übergeordneter geografischer Raum angegeben werden kann (Abs. 4). Im Handel gab es bei stark verarbeiteten Produkten wie Schoko- oder Getreideriegeln, Margarinen, komplexen Milchprodukten wie Glacé, Tiefkühlpizzen etc. immer wieder Probleme, weil die global tätigen Firmen je nach Produktionskapazität im einen oder im anderen Land produzieren liessen. Die Zutatenverzeichnisse und die anderen Angaben auf den Packungen sind oft mehrsprachig aufgedruckt, so dass die Etiketten für den Export nicht je nach Land und Sprache unterschiedlich sein können. Die Änderung des Produktionslandes allein auf Grund der Schweizer Spezialvorschriften war aufwändig, mit beträchtlichen Kosten verbunden und wurde oft falsch umgesetzt.

Bei Fischereierzeugnissen ist das Produktionsland anzugeben. Bei auf See gefangenen Fischereierzeugnissen anstelle des Produktionslandes das Fanggebiet nach Anhang 8.

Art. 16: Angabe der Herkunft der ein Lebensmittel charakterisierenden Zutaten

Seit dem 1. April 2000 gilt in der Schweiz, dass das Produktionsland von Rohstoffen sowie von Fleisch im Offenverkauf⁶ angegeben werden muss. Gemäss Absatz 1 des bisherigen Artikels 16 LKV müssen 3 Kriterien kumulativ erfüllt sein, damit die Herkunft des Rohstoffes deklariert werden muss:

- a. der Anteil des Rohstoffs am Enderzeugnis beträgt mehr als 50 Massenprozent;
- b. das Produktionsland des Rohstoffs stimmt nicht mit dem für das Lebensmittel angegebenen Produktionsland überein; und
- c. in der Sachbezeichnung oder der übrigen Kennzeichnung des Lebensmittels ist ein Hinweis enthalten, der darauf schliessen lässt, dass der Rohstoff aus dem Land stammt, das als Produktionsland des Lebensmittels angegeben wird.

Wie die parlamentarische Debatte zum LMG zeigte, war diese Situation nicht befriedigend, weil die Herkunft der Rohstoffe angesichts dieser Vorgaben heute nur in Ausnahmefällen angegeben werden muss. Im Parlament wurde deshalb gar die Forderung nach einer ausnahmslosen Deklaration der Herkunft der Rohstoffe gestellt. Schliesslich setzte sich aber eine moderatere Regelung durch. Der nun vorliegende Vorschlag – Deklaration, wenn der Massenanteil einer Zutat bei 50 % liegt oder wenn der Massenanteil der Zutat gemäss Art. 12 deklariert werden muss – fand in den nach der Verabschiedung des neuen Gesetzes mit den Stakeholdern geführten Diskussionen breite Zustimmung. Aus diesen Diskussionen ging auch die Sonderregelung für Fleisch hervor. Danach soll die Herkunft von Fleisch von derselben Tierart, das einem Lebensmittel zugegeben wird, bereits bei einem Massenanteil von 20 % angegeben werden müssen. Für Honig gilt, dass die Herkunft der Honige auch bei Mischungen in jedem Fall anzugeben ist.

Aus Gründen der Praktikabilität (und der Vollziehbarkeit) wird in Absatz 2 präzisiert, dass diese Deklarationspflicht nur für unverarbeitete Zutaten gilt. Der Begriff "unverarbeitet" wird in Artikel 2 Absatz 1 Ziffer 10 der neuen LGV definiert. Die Diskussionen mit den Stakeholdern haben gezeigt, dass vor allem die Herkunft von Fleisch interessiert. So soll nachvollziehbar sein, woher das Fleisch eines Schinkens oder einer Salami stammt. An Grenzen stösst die Angabe der Herkunft jedoch, wenn es auch noch darum geht die Herkunft eines Lebensmittels, das als Zutat eines zusammengesetzten Lebensmittels verwendet wird, anzugeben (z.B. die Herkunft des Fleisches in einer Chorizo, die als Zutat auf einer Pizza verwendet wird).

In Betrieben der Gemeinschaftsverpflegung (Restaurants, etc.) ist die Herkunft nach Artikel 5 (Offenverkauf) stets anzugeben.

Art. 17: Spezifische Angaben bei Fleisch und Fisch

In der EU gelten spezifische Anforderungen für die Angaben bezüglich Fleisch. Es wird nicht nur die Angabe der Herkunft verlangt, sondern es ist auch darüber zu informieren, wo das Tier aufgezogen bzw. gemästet, geschlachtet und zerlegt wurde. Die Anforderungen an die Etikettierung von Fleischstücken, die als solche angeboten werden, sei es unverpackt oder verpackt, sind für Rindfleisch⁷ und für Fleisch von Schwein, Schaf, Ziege und Geflügel⁸

⁶ Rohstoffdeklarationsverordnung (VAPR) vom 6. März 2000 (SR 817.021.51), später integriert als Artikel 16 in die LKV vom 23. November 2005 (SR 817.022.21).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2000 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates; ABl. L 204 vom 11.8.2000, S. 1.

⁸ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1337/2013 der Kommission vom 13. Dezember 2013 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des

unterschiedlich und sehr komplex. Sie werden in Artikel 16 überführt, jedoch in vereinfachter Weise. Sobald solches Fleisch in die EU exportiert wird, müssen die Vorgaben der beiden erwähnten Verordnungen beachtet werden. Die geforderte Angabe der Bewilligungsnummern für Schlachthof und Zerlegebetrieb beim Rindfleisch ersetzt das Identitätskennzeichen nicht.

Bei Hackfleisch, das als solches abgegeben wird, ist das Produktionsland anzugeben und die Herkunft des Fleisches nur dann, wenn die Länder nicht übereinstimmen.

Bei Fisch in einzelnen Stücken ist das Fanggebiet nach Artikel 15 Absatz 5 anzugeben. Wird Fisch als Zutat verwendet, sind diese Informationen nur dann anzugeben, wenn die Voraussetzungen zur Herkunftsangabe nach Artikel 16 erfüllt sind, d.h. wenn der Fisch das betreffende Lebensmittel charakteristisch prägt.

Zu beachten ist, dass nach Artikel 18 der neuen Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft auch auf die Kategorie des Fanggerätes und die Produktionsmethode hinzuweisen ist.

9. Abschnitt: Alkoholgehalt

Art. 18

Die Angabe „% vol“ ist in der gelten Gesetzgebung in Artikel 3 der Verordnung des EDI vom 29. November 2013 über alkoholische Getränke⁹ geregelt. Die Regelung wird inhaltlich unverändert übernommen.

10. Abschnitt: Warenlos

Art: 19: Grundsatz und Ausnahmen

Die Definition des Warenloses findet sich in Anhang 1 unter den Begriffen. Der Wortlaut dieser Bestimmungen ist identisch mit dem geltenden Artikel 20 LKV.

Art. 20: Ausgestaltung der Warenlosangabe

Absatz 1 entspricht dem geltenden Absatz 1 von Artikel 21 LKV. In Absatz 2 wird noch präzisiert, wo das Warenlos angebracht werden muss.

11. Abschnitt: Nährwertdeklaration

Dieser Abschnitt wurde vollständig überarbeitet, da die Nährwertdeklaration neu für die meisten Lebensmittel obligatorisch ist. Alternativ kann auch das Wort „Nährwertkennzeichnung“ verwendet werden (siehe Begriffe in Anhang 1). Mit den obligatorischen Nährwertangaben sollen die Konsumentinnen und Konsumenten in die Lage versetzt werden, eine informierte Wahl treffen zu können. Grundsätzlich ergeben sich keine neuen Elemente. Sämtliche Vorgaben sind bereits im Abschnitt 11 der geltenden LKV enthalten. Die Artikel und Bestimmungen wurden neu gegliedert und zum Teil in die Anhänge verschoben.

Der ganze Abschnitt gilt jedoch nicht für Nahrungsergänzungsmittel sowie natürliches Mineral- und Quellwasser. Er gilt jedoch für Lebensmittel, die für die Ernährung von besonderen Bevölkerungsgruppen bestimmt sind, wie Säuglings- und Kleinkindernahrung. Die Ausnahmen von der Pflicht zur Angabe der Nährwertdeklaration werden in Anhang 10 aufgeführt (s. dazu Art. 22).

Rates hinsichtlich der Angabe des Ursprungslandes bzw. Herkunftsortes von frischem, gekühltem oder gefrorenem Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch, ABI. L 335 vom 14.12.2013, S.19.

⁹ SR 817.022.110

Art: 21: Erforderliche Angaben

Obligatorisch ist die Angabe des Energiewerts, alternativ Brennwert oder Energie (Abs. 1). In der deutschen Übersetzung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ist nur das Wort „Brennwert“ aufgeführt. Diese Übersetzung entspricht jedoch nicht der ursprünglichen englischen Terminologie („energy value“). Damit in der Schweiz wie bisher alle Begriffe verwendet werden können, wird dies in diesem Absatz explizit erwähnt. Zudem müssen die Gehalte an Fett, gesättigten Fettsäuren, Kohlenhydraten, Zucker, Eiweiss und Salz angegeben werden. Diese Reihenfolge war bereits in der geltenden LKV Pflicht (Art. 22 Abs. 1 LKV).

Absatz 2 präzisiert, dass angegeben werden kann, dass der Salzgehalt auf die Anwesenheit von natürlichem Natrium zurückzuführen ist.

Absatz 3 hält fest wie und mit welchen Stoffen die Nährwertdeklaration ergänzt werden kann. In diesem Absatz wird auch klar gestellt, dass Vitamine und Mineralstoffe nur angegeben werden dürfen, wenn sie in signifikanter Menge im Lebensmittel vorhanden sind. Die signifikanten Mengen müssen sich auf die in Anhang 9 aufgeführten Referenzmengen, bei den Vitaminen und Mineralstoffen auf die Nährstoffbezugswerte (NRV's) beziehen.

Nach Absatz 4 muss, wenn auf einen Stoff gemäss Absatz 3 bei einem Lebensmittel hingewiesen wird, der Gehalt dieses Stoffes in der Nährwertdeklaration aufgeführt werden.

Absatz 5 legt fest, dass gewisse Angaben wiederholt werden dürfen. Dies ist die Legitimation für Angaben „front of pack“.

Absatz 6 enthält die Vorgabe, dass auch die jeweilige Menge von Substanzen, für welche eine nährwert- oder eine gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird, in unmittelbarer Nähe und im selben Sichtfeld der Nährwertdeklaration angegeben werden muss.

Art: 22: Von der Pflicht zur Angabe der Nährwertdeklaration befreite Lebensmittel

Absatz 1 verweist auf Anhang 10, in welchem diejenigen Lebensmittel aufgeführt sind, die keine Nährwertdeklaration benötigen.

In Absatz 2 wird ausgeführt, wie eine Nährwertdeklaration zu erfolgen hat, wenn sie freiwillig erfolgt. Dies ist bei Lebensmitteln gemäss Anhang 10 sowie nicht vorverpackten Lebensmitteln in beschränktem Mass möglich, so muss sich die Nährwertdeklaration z.B. bei Alkohol mit mehr als 1.2 % vol. auf den Energiewert beschränken.

Art. 23: Berechnung der Mengenangaben von Energiewert und Nährstoffmengen

Diese Bestimmung gibt vor, mit welchen Umrechnungsfaktoren die geforderten Angaben berechnet werden sollen und auf was sich die Durchschnittswerte beziehen müssen. Die Umrechnungsfaktoren sind in Anhang 11 aufgeführt und die Masseinheiten in Anhang 12. Im Wesentlichen entsprechen die Vorgaben den geltenden Bestimmungen in der LKV, sie sind jedoch etwas anders dargestellt und die Anhänge sind einzubeziehen.

Art. 24: Angabe je 100g oder je 100 ml

Grundsätzlich sind der Energiewert sowie die Nährstoffmengen pro 100 g bzw. 100 ml anzugeben. Zudem ist zusätzlich der Prozentsatz der Referenzmengen für Vitamine und Mineralstoffe gemäss Anhang 9 aufzuführen. Zusätzlich kann der Prozentsatz der Referenzmengen für Makronährstoffe angegeben werden, wobei dort festzuhalten ist, dass sich der Energiewert auf die Referenzmenge eines durchschnittlichen Erwachsenen bezieht.

Art. 25: Angabe je Portion oder je Verzehreinheit

In diesem Artikel wird dargelegt in welchen Fällen die Nährwertdeklaration pro Portion bzw. pro Verzehreinheit gemacht werden darf und wie sie gemacht werden muss.

Art. 26: Darstellungsform

Die Nährwertdeklaration hat im selben Sichtfeld, in übersichtlichem Format, in Tabellenform und in der vorgegebenen Reihenfolge zu erfolgen. In Absatz 2 wird zudem vorgegeben, wie die wiederholten Angaben gemacht werden müssen: Im Hauptsichtfeld (front of pack) und mit vorgegebener Schriftgrösse. Eine andere Form als eine Tabelle ist jedoch möglich. Eine Angabe wie „enthält geringfügige Mengen von...“ muss in der Nähe einer allfälligen Nährwerttabelle angegeben werden.

Art. 27: Weitere Formen der Angabe und Darstellung

Dieser Artikel eröffnet die Möglichkeit, dass zusätzlich zur Nährwertdeklaration grafische Elemente oder Symbole benützt werden dürfen.

12. Abschnitt: Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Dieser Abschnitt entspricht Abschnitt 12 der geltenden LKV. Anpassungen erfolgten nur bei folgenden Bestimmungen:

Art. 28 – Art. 34:

Ein spezifischer Geltungsbereich für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben ist nicht mehr notwendig. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben fallen unter den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung. Es handelt sich ebenfalls um Informationen über Lebensmittel. Die Nährstoffe werden in Anhang 1 definiert. Ebenfalls aktualisiert werden die Verweise. Ein Bewilligungsverfahren für nährwertbezogene Angaben erübrigt sich, da die Anhänge regelmässig angepasst werden. Bei den gesundheitsbezogenen Angaben wird - in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 - in Artikel 30 Absatz 4 ausgeführt, auf was sich diese beziehen müssen. Bei der Erarbeitung dieses Abschnittes im geltenden Recht konnte dies noch nicht so geregelt werden, da damals (2008) noch nicht klar war, wie die gesundheitsbezogenen Angaben im Einzelnen auszugestalten sind.

Auf die Aufteilung in Kinderclaims und andere Claims wird aus Gründen der Übersichtlichkeit nach wie vor verzichtet. Das Bewilligungsverfahren für spezifisch schweizerische gesundheitsbezogene Angaben soll beibehalten werden. Auch Schweizer Firmen sollten nach wie vor die Möglichkeit haben, um eine Bewilligung für die Schweiz nachzusuchen. Neu gibt es auch die Möglichkeit, für die Bewilligungserteilung verwendete wissenschaftliche Daten und Informationen zur Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe während fünf Jahren ab Datum der Bewilligung zu schützen. Die Einzelheiten dazu werden in Artikel 37 Absatz 3 der neuen LGV geregelt. Auf die Statuierung der Pflicht, eine obligatorische Nährwertdeklaration anzubringen, kann verzichtet werden, da diese nun ohnehin obligatorisch ist.

13. Abschnitt: Identitätskennzeichen

Art. 35-37: Grundsatz und Ausnahmen, erforderliche Angaben und besondere Bestimmungen

Diese Artikel entsprechen wörtlich den Artikeln 30-32 der geltenden LKV. Einzig die Verweise auf mitgeltende Verordnungen werden angepasst.

3. Kapitel: Freiwillige Informationen über Lebensmittel

Art. 38:

In Artikel 38 werden die allgemeinen Anforderungen an freiwillige Informationen zu Lebensmitteln aufgeführt. Die freiwilligen Angaben dürfen bezüglich des einnehmenden Platzes auf der Etiketle die obligatorischen Angaben nicht beschränken.

Art. 39:

In Artikel 39 werden die Voraussetzungen zur Verwendung der Hinweise „vegetarisch“ und „vegetabil“ geregelt. Auch diese Bestimmungen entsprechen wörtlich Artikel 33 der geltenden LKV.

Art. 40: Informationen bezüglich Glutenfreiheit bzw. reduziertem Gehalt an Gluten

Am 30. Juli 2014 wurde die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014¹⁰ publiziert. Mit dieser Verordnung werden die Anforderungen bezüglich der Angabe „glutenfrei“ oder „reduzierter Gehalt an Gluten“ geregelt. Diese Anforderungen werden nun auch ins schweizerische Recht übernommen. Im geltenden Recht sind sie in Artikel 9 der Verordnung über Speziallebensmittel¹¹ geregelt. Die Bestimmungen in dieser Verordnung stimmen mit denjenigen des geltenden Rechts überein.

4. Kapitel: Anpassung der Anhänge

Artikel 41 entspricht wörtlich Artikel 41 der geltenden LKV.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Das Übergangsrecht wird zentral in Artikel 90 LGV geregelt. Bezüglich der Kennzeichnung von Lebensmitteln bedeutet dies, dass diese noch während eines Jahres nach bisherigem Recht erfolgen kann und dass die betreffenden, bereits gekennzeichneten Lebensmittel dann noch bis zum Abverkauf der Warenlager an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen.

Aus dem bisherigen Recht übernommen wurde die Übergangsfrist für Handelsmarken oder Markennamen, die bereits vor dem 1. Januar 2005 bestanden haben und die den 2008 eingeführten Anforderungen an nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben - die neu in den Artikeln 28-34 der vorliegenden Verordnung geregelt werden - nicht entsprechen. In Abweichung von Artikel 90 LGV sollen solche Produkte noch bis zum 19. Januar 2022 nach denjenigen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden dürfen, die bezüglich Handelsmarken oder Markennamen vor dem 7. März 2008 gegolten haben. Nach dem 19. Januar 2022 dürfen sie noch bis zur Erschöpfung der Bestände nach diesem Recht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln, ABl. L228 vom 31.7.2014, S. 5.

¹¹ SR 817.022.104

Anhänge

Anhang 1: Begriffsbestimmungen

Dieser Anhang enthält die Begriffsbestimmungen. Darin finden sich die für diese Verordnung geltenden Definitionen. Er entspricht Anhang 1 LMIV.

Anhang 2: Lebensmittel, deren Kennzeichnung eine oder mehrere zusätzliche Angaben enthalten muss

In diesem Anhang wird in Teil A festgehalten, mit welchen Bezeichnungen die Sachbezeichnung ergänzt werden muss (z.B. physikalischer Zustand, aufgetaut, mit ionisierenden Strahlen behandelt, Kennzeichnung als Imitate, Vorhandensein von hydrolysierten Proteinen, wenn bei Fleisch oder Fisch zum Beispiel Wasser zugesetzt wurde).

In Teil B werden die besonderen Kennzeichnungsvorschriften für einzelne Lebensmittel festgelegt, wie „unter Schutzatmosphäre verpackt“, wenn das Lebensmittel Süßungsmittel enthält, wenn Glycyrrhizinsäure enthalten ist, wenn ein Getränk einen erhöhten Koffeingehalt aufweist oder wenn Fleisch oder Fisch eingefroren wurden.

Anhang 3 Defintion der x – Höhe

Dieser Anhang enthält die genauen Angaben was bezüglich der Schriftgröße zu beachten ist.

Anhang 4 Angabe und Bezeichnung der Zutaten

Teil A enthält die spezifischen Vorschriften für die Angabe der Zutaten im Verzeichnis der Zutaten. Es wird festgelegt, was bei der Angabe einer Zutat zu beachten ist, wenn z.B. Wasser zugefügt wurde, wenn eine Zutat in konzentrierter Form vorliegt, wenn sie rekonstituiert worden ist, wenn z.B. Pilze oder Gemüse in veränderlichen Gewichtsanteilen vorliegen, wenn sich Mischungen von Gewürzen nicht wesentlich unterscheiden, wenn Zutaten weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen oder wenn raffinierte Öle und Fette verwendet werden. Dies alles sind keine neuen Vorgaben. Sie werden aber neu in einem Anhang zusammengefasst und übersichtlicher dargestellt.

In Teil B werden die Bezeichnungen bestimmter Zutaten, bei denen die Sachbezeichnung durch die Bezeichnung einer Klasse ersetzt werden kann, aufgelistet. Es handelt sich um die abgekürzten Bezeichnungen für Öl, Fett, Mehl, Stärke etc. Dieser Teil B entspricht Anhang 2 der geltenden LKV.

Teil C listet die früheren „Gattungsbezeichnungen“ auf und gibt vor, dass ein Lebensmittelzusatzstoff mit seiner Funktionsklasse angegeben werden muss, gefolgt von seiner Einzelbezeichnung oder der E-Nummer (Emulgator Sojalecithin). Die Bezeichnungen sind auf die Zusatzstoffverordnung abgestimmt.

In Teil D wird im Einzelnen festgelegt, wie die Aromen anzugeben sind. Weiter wird klargestellt, dass Chinin und Koffein als Aromastoffe gelten und entsprechend zu kennzeichnen sind.

In Teil E wird präzisiert, wie die zusammengesetzten Zutaten mit ihren Zusatzstoffen zu kennzeichnen sind. Diese Angaben entsprechen zum grössten Teil Artikel 7 der geltenden LKV. Neu ist, dass das Verzeichnis der Zutaten bei zusammengesetzten Zutaten nicht

angegeben werden muss, wenn die zusammengesetzte Zutat ein Lebensmittel ist, für das kein Verzeichnis der Zutaten erforderlich ist.

Anhang 5 Zutaten, die Allergien oder andere unerwünschte Reaktionen auslösen können

Dieser Anhang entspricht Anhang 1 der geltenden LKV. Er ist vollständig identisch, angepasst wurde einzig der Verweis auf Artikel 11 Absatz 9 (geltendes Recht Art. 8 Abs. 7 LKV).

Anhang 6 Mengenmäßige Angaben der Zutaten

In diesem Anhang werden die Ausnahmen bei der QUID – Regelung (Art. 12) aufgeführt. darüber hinaus wird vorgegeben, wie die Angaben im Einzelnen auszugestalten sind. Diese Bestimmungen waren bisher in den Artikeln 9 und 10 der geltenden LKV enthalten.

Anhang 7 Mindesthaltbarkeitsdatum, Verbrauchsdatum und Datum des Einfrierens

Anhang 7 enthält die Einzelheiten zur Angabe der Datierung. Im Verhältnis zum geltenden Recht ergeben sich keine Änderungen. Neu ist hingegen die Pflicht zur Angabe des Datums des Einfrierens sowie des gegebenenfalls zusätzlich anzubringenden Hinweises.

Anhang 8 FAO Fanggebiete

Anhang 8 enthält die Fanggebiete, die für Fischereierzeugnisse, die auf hoher See gefangen wurden, anstelle des Produktionslandes angegeben werden müssen. Diese Liste entspricht den FAO Fanggebieten (s. auch: <http://fischbestaende.portal-fischerei.de/faofanggebiete/>).

Anhang 9 Referenzmengen

Teil A enthält die Referenzmengen für die tägliche Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen für Erwachsene: Unter Ziffer 1 werden die Nährstoffbezugswerte (nutrient reference values – NRV) für Vitamine und Mineralstoffe aufgeführt, unter Ziffer 2 die signifikanten Mengen definiert. Teil B enthält die Referenzmengen für die Zufuhr von Energie und ausgewählten Nährstoffen, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind (Erwachsene). Neben Energie werden Referenzmengen für Gesamtfett, gesättigte Fettsäuren, Kohlenhydrat, Zucker, Eiweiss und Salz angegeben. Es handelt sich nur um Referenzwerte zu reinen Etikettierungszwecken. Sie entsprechen nur zum Teil den tatsächlichen Bedürfnissen der erwachsenen Bevölkerung.

Anhang 10 Lebensmittel, die von der obligatorischen Nährwertdeklaration ausgenommen sind

Anhang 10 bezeichnet die Lebensmittel, bei welchen es keine Nährwertdeklaration braucht. Es handelt sich um unverarbeitete Lebensmittel sowie um Erzeugnisse, die z.B. nur eine Zutat enthalten (Honig) oder um Lebensmittel, die nur in kleinen Mengen benutzt werden und deren Energiegehalt vernachlässigbar ist (z.B. Kräuter, Gewürze, Kaugummi, etc.). Dazu kommen Lebensmittel in Kleinstpackungen sowie Lebensmittel, die direkt durch die Herstellerin oder den Hersteller in kleinen Mengen an Konsumentinnen und Konsumenten oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte abgegeben werden. Darunter fallen beispielsweise der Verkauf ab Hof oder an lokalen Märkten sowie Konfekt oder Sandwiches aus einer Bäckerei. Ebenfalls keine Nährwertdeklaration nötig ist für Alkohol > 1.2% vol, für Nahrungsergänzungsmittel sowie für Mineral- und Quellwasser.

Anhang 11 Umrechnungsfaktoren für die Berechnung der Energie

Dieser Anhang entspricht Anhang 4 der geltenden LKV.

Anhang 12 Abfassung und Darstellung der Nährwertdeklaration

Anhang 12 legt fest, wie eine Nährwertdeklaration in Tabellenform auszusehen hat.

Anhang 13 Nährwertbezogene Angaben und Voraussetzungen für ihre Verwendung

Dieser Anhang ist deckungsgleich mit Anhang 7 der geltenden LKV. Der Anhang wird übersichtlicher dargestellt und neu gegliedert. Änderungen erfolgen durch die Übernahme der schweizerischen Regelungen bezüglich lactosefrei bzw. lactosearm sowie eiweissarme Lebensmittel, die aus der geltenden Verordnung über Speziallebensmittel¹² übernommen wurden.

Anhang 14 Gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel, Lebensmittelbestandteile, Lebensmittelinhaltsstoffe und Lebensmittelkategorien sowie die Voraussetzungen für ihre Verwendung

Dieser Anhang entspricht Anhang 8 der geltenden LKV. Anpassungen erfolgen bezüglich der Verweise und auf Grund von weiteren Zulassungen von gesundheitsbezogenen Angaben in der EU, gemäss der Verordnung 1924/2006¹³. Neu aufgenommen werden Angaben über Folsäure, Kohlenhydrate, Calcium und Vitamin D. Es handelt sich um die Harmonisierung mit folgenden Verordnungen der EU: 1135/2014¹⁴, 2015/7¹⁵, 1228/2014¹⁶ und 40/2014¹⁷.

Anhang 15 Begleitdokument für Rohstoffe für die Gelatine- oder Kollagenherstellung (Muster)

Es handelt sich um das Musterformular als Begleitdokument für die Gelatine- oder Kollagenherstellung.

¹² SR 817.022.104

¹³ vgl. Fussnote 2.

¹⁴ Verordnung (EU) Nr. 1135/2014 der Kommission vom 24. Oktober 2014 zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos, ABl. L 307 vom 28.10.2014, S. 23.

¹⁵ Verordnung (EU) 2015/7 der Kommission vom 6. Januar 2015 zur Zulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012, ABl. L 3 vom 7.1.2015, S. 3.

¹⁶ Verordnung (EU) Nr. 1228/2014 der Kommission vom 17. November 2014 über die Zulassung bzw. Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos, ABl. L 331 vom 18.11.2014, S. 8.

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 40/2014 der Kommission vom 17. Januar 2014 zur Zulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012, ABl. L 14 vom 18.1.2014, S. 8.



Erläuterungen zur Verordnung über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH)

I. Ausgangslage

In dieser neuen Verordnung sind die spezifischen Bestimmungen zu den folgenden Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft enthalten:

- Ölsaaten
- pflanzliche Öle und Fette und daraus hergestellte Erzeugnisse
- Speiseeis
- Obst, Gemüse, Speisepilze und daraus hergestellte Produkte
- Süßwaren (inkl. Kakao- und Schokoladeerzeugnisse)
- Getreide, Hülsenfrüchte, Müllereiprodukte, Teigwaren
- Backwaren
- Zuckerarten, Erzeugnisse aus Zuckerarten
- Speisesalz, Gewürze, Essig, Suppen, Saucen, Mayonnaisen, Salate und Eiweissprodukte
- Pudding, Crème.

Die geltenden Bestimmungen wurden überprüft und falls nötig entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz angepasst. Es wurden nur bei wenigen Bestimmungen materielle Änderungen vorgenommen und nur diese werden nachfolgend erläutert:

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Gegenstand

Art. 1

Der Geltungsbereich der Verordnung umfasst die Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs, die daraus hergestellten Erzeugnisse sowie Speisesalz. In der vorliegenden Verordnung werden die fünf nachfolgend aufgelisteten geltenden Verordnungen zusammengefasst:

- Verordnung über Getreide, Hülsenfrüchte, Pflanzenproteine und deren Erzeugnisse (SR 817.022.109)
- Verordnung über Zuckerarten, süsse Lebensmittel und Kakaoerzeugnisse (SR 817.022.101)
- Verordnung über Obst, Gemüse, Konfitüre und konfitüreähnliche Produkte (SR 817.022.107)
- Verordnung über Speisepilze und Hefe (SR 817.022.106)
- Verordnung über Suppen, Gewürze, Essig (SR 817.022.103), so weit die Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs betreffend

Im Übrigen enthält die Verordnung auch den Ahornsirup aus der Verordnung über alkoholfreie Getränke (SR 817.022.111) sowie die Mikroalgen und die Nährhefe aus der Verordnung über Speziallebensmittel (SR 817.022.104). Aus der Verordnung über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse (SR 817.022.105) werden die Bestimmungen über die herkömmlichen pflanzlichen Öle und Fette und die Streichfette übernommen.

Die Bestimmungen zu den neuartigen Ölen, die im Rahmen der Revision vom 1. Januar 2014 in die Verordnung über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse aufgenommen wurden, sowie von anderen neuartigen Lebensmitteln wie die Chiasamen, werden in die neue Verordnung über neuartige Lebensmittel überführt.

Die Reihenfolge der Lebensmittelkategorien entspricht derjenigen in Anhang 3, Abschnitt A der Zusatzstoffverordnung vom 25. November 2013¹ (ZuV). Die einzelnen Bestimmungen wurden entsprechend gruppiert. Bei einzelnen Lebensmittelkategorien wurden Definitionen und Anforderungen bewusst im entsprechenden Anhang zusammengefasst, um die Übersichtlichkeit der zusammengehörenden Bestimmungen zu verbessern und die Leserlichkeit zu erhöhen, z.B. bei den Zuckerarten (wie bisher), Speiseeis, etc.

2. Kapitel: Ölsaaten

Art. 2

Unter diesem Kapitel wird die Definition der Ölsaaten aufgeführt, da es sich auch um Rohstoffe für pflanzliche Öle handelt, welche unter dem nachfolgenden 3. Kapitel aufgeführt sind. Die bisher unter den Ölsaaten umschriebenen Chiasamen werden neu als "neuartiges Lebensmittel" in die Verordnung über neuartige Lebensmittel überführt. Es handelt sich dabei um EU Novel Food gemäss Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/50/EU² und Entscheidung der Kommission 2009/827/EU³.

3. Kapitel: Pflanzliche Öle und Fette und daraus hergestellte Erzeugnisse

Art. 3 - 14

Da sich die Anforderungen an die pflanzlichen Öle und Fette nicht grundlegend unterscheiden, werden diese unter demselben Kapitel geregelt. Die anlässlich der Revision vom 23. November 2013 eingeführten Bestimmungen zu "neuartigen Speiseölen" wurden in die neue Verordnung über neuartige Lebensmittel überführt.

Die Anforderungen an Olivenöle werden, sofern es sich dabei um qualitative Kriterien handelt, an diejenigen der EU angepasst (Durchführungsverordnung Nr. 1335/2013⁴, Durchführungsverordnung Nr. 1348/2013⁵ und Verordnung (EU) Nr. 1308/2013⁶). Die Produktionsland- und Rohstoffdeklarationsvorgaben sind grundsätzlich in der neuen Verordnung des EDI

¹ SR 817.022.31

² Durchführungsbeschluss der Kommission vom 22. Januar 2013 über die Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von Chiasamen (*Salvia hispanica*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäss der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 21 vom 24.1.2013, S. 34.

³ Entscheidung der Kommission vom 13. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Chiasamen (*Salvia hispanica*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäss der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 294 vom 11.11.2009, S. 14.

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1335/2013 der Kommission vom 13. Dezember 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 29/2012 mit Vermarktungsvorschriften für Olivenöl, ABl. L 335 vom 14.12.2013, S. 14.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1348/2013 der Kommission vom 16. Dezember 2013 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2568/91 über die Merkmale von Olivenölen und Oliventrestesterölen sowie die Verfahren zu ihrer Bestimmung, ABl. L 338 vom 17.12.2013, S. 31.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007, ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

betreffend die Information über Lebensmittel (Lebensmittelinformationsverordnung, LIV) geregelt. In diesem Kapitel wird lediglich in Bezug auf Mischungen von Olivenölen aus verschiedenen Ländern eine Präzisierung zur Produktionslandangabe vorgenommen. Die Bestimmungen zu den Streichfetten werden an jene in der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 angepasst. Neu sind auch Mischstreichfette und deren Anforderungen geregelt.

4. Kapitel: Speiseeis

Art. 15 – 18/Anhang 2

Vorliegend wird Speiseeis definiert und es werden die diesbezüglichen Anforderungen festgelegt (aktuell im 5. Kapitel der Verordnung über Zuckerarten, süsse Lebensmittel und Kakaoerzeugnisse). Bei den bisherigen Bestimmungen wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen, sie wurden jedoch neu gruppiert. So werden die allgemeinen Bestimmungen in den Artikeln und die einzelnen Speiseeisarten (Spezialitäten) und deren Anforderungen neu im entsprechenden Anhang 2 aufgeführt.

Speiseeis gilt nicht als tiefgefrorenes Lebensmittel gemäss der Hygieneverordnung (HyV)⁷.

5. Kapitel: Obst, Gemüse, Speisepilze und daraus hergestellte Produkte

Art. 19 – 50/Anhänge 3 und 4

Die geltenden Bestimmungen betreffend Obst (Früchte), Gemüse und daraus hergestellte Produkte werden zusammen mit denjenigen zu Speisepilzen und anderen Pilzen im 5. Kapitel aufgeführt. Es wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen.

Nicht mehr geregelt sind die folgenden Anforderungen an Gemüse: Gemüse muss sauber, unversehrt und sortentypisch, normal entwickelt und erntereif sowie, wenn gewaschen, gut abgetropft sein und darf nicht mit Wasser beschwert werden (Art. 6 der geltenden Verordnung über Obst, Gemüse, Konfitüre und konfitüreähnliche Produkte). Diese Erzeugnisse sind gesundheitlich unbedenklich und erfüllen somit die grundlegenden gesetzlichen Anforderungen. Diese Bestimmungen sind für den Gesundheitsschutz nicht relevant und auch nicht mehr zeitgemäss.

Die Algen (Grün-, Braun- und Rotalgen) und die essbaren, gekeimten Samen (Keimlinge) werden neu nicht mehr in einem separaten Abschnitt geregelt, sondern als Gemüseart unter Art. 22 Abs. 2 Bst. i (Algen) respektive j (Keimlinge) aufgeführt. Materiell bleiben die bisherigen Definitionen unverändert.

Der Begriff „Keimlinge“ ist als Überbegriff zu verstehen und umfasst insbesondere Sprossen, Schösslinge oder Kresse. Die spezifischen hygienischen Anforderungen an Keimlinge wie auch für Sprossen sowie die klare Umschreibung, welche Erzeugnisse als Sprossen gelten, sind in der Hygieneverordnung geregelt.

Im Art. 24 werden auch die zu Lebensmittelzwecken geeigneten Mikroalgen aufgeführt (aktuell in der Verordnung über Speziallebensmittel). Zusätzlich wird neu die Alge *Aphanizomenon flos-aquae* (AFA-Alge) aufgenommen mit einer Höchstmenge an Microcystinen von maximal 2 Mikrogramm pro Tagesration für Erwachsene.

⁷ SR...

Die geltenden Bestimmungen zu den Speisepilzen sind im 2. Abschnitt wiedergegeben. Zusätzlich wird der Begriff „andere Pilze“ eingeführt. „Andere Pilze“ entsprechen nicht der Definition und den Eigenschaften von handelsüblichen Speisepilzen. Als "anderer Pilz" wird in dieser Verordnung neu der Pilz *Ganoderma lucidum* (Reishi) aufgenommen.

Die Anforderungen an den maximalen Wassergehalt getrockneter Speisepilze, Pilzpulver und Pilzgranulat sowie die Anforderungen zum Blanchieren an „Speisepilze in Nasskonserven“ und die Bestimmungen zu küchenfertigen Lebensmitteln mit Speisepilzen werden aufgehoben. Diese Bestimmungen sind für den Gesundheitsschutz nicht relevant und auch nicht mehr zeitgemäss.

Der 3. Abschnitt enthält ausschliesslich die Definition von Obst- und Gemüsekonserven. Artikel 9 der aktuellen Verordnung über Obst, Gemüse, Konfitüre und konfitüreähnliche Produkte fällt weg. Es handelt sich dabei um technologische Verfahren gemäss dem 5. Abschnitt der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung.

Die Bestimmungen über die Konfitüren, Gelees und ähnliche Produkte sind im 4. Abschnitt aufgeführt. Die Bestimmungen entsprechen den bisher geltenden, es wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen. Konfitüre und Gelee aus Noni wurden mit Beschluss der Kommission 2010/228/EU⁸ als Novel Food zugelassen und werden deshalb in die neue Verordnung über neuartige Lebensmittel überführt.

Das für die Herstellung von Konfitüren verwendete Obst muss die lebensmittelrechtlichen Anforderungen an Obst erfüllen.

In der EU werden unter den Zuckerarten, welche für die Herstellung von Konfitüren und Konfitüren extra, Gelees und Gelees extra sowie von Marmeladen verwendet werden können, die Zuckerarten gemäss schweizerischem Recht sowie die Fruchtsüsse verstanden, weshalb die Zuckerarten jeweils mit der Fruchtsüsse erweitert wurden.

6. Kapitel: Süsswaren

Art. 51 – 60/Anhänge 5-7

Im 1. Abschnitt werden die Bestimmungen über Kakao, Schokoladen und andere Kakao- und Schokoladeerzeugnisse wiedergegeben. Es handelt sich um die bisherigen Bestimmungen, es wurden keine grundlegenden materiellen Änderungen vorgenommen. Neu werden aber die Definitionen der von diesem Kapitel erfassten Erzeugnisse zusammen mit den entsprechenden Anforderungen in Anhang 5 aufgeführt. Damit erfolgt auch in struktureller Hinsicht eine Angleichung an die EU-Richtlinie 2000/36/EG⁹. Die detaillierten Kennzeichnungsbestimmung gemäss Artikel 52 Absätze 1 und 2 der geltenden Verordnung über Zuckerarten, süsse Lebensmittel und Kakaoerzeugnisse werden aufgehoben.

Im 2. Abschnitt sind die sonstigen Süsswaren (Konditorei- und Zuckerwaren) gemäss ZuV aufgeführt. Es handelt sich um bisherige Bestimmungen, es wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen. Neu werden die Kaugummis definiert (Art. 57). Sie werden zum einen im Lebensmittelgesetz namentlich aufgeführt (in der Definition der Lebensmittel). Zum andern wird in der geltenden Zusatzstoffverordnung (Anhang 3) diesen Produkten eine eigene Position zugeordnet.

⁸ Beschluss der Kommission vom 21. April 2010 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von Püree und Konzentrat aus Früchten von *Morinda citrifolia* als neuartige Lebensmittelzutat gemäss der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 49.

⁹ Richtlinie 2000/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juni 2000 über Kakao- und Schokoladeerzeugnisse für die menschliche Ernährung ABl. L 197 vom 3.8.2000, S. 19–25; zuletzt geändert am 29.10.2013, ABl. L 287, S. 1-4.

Koffein gilt neu als Aroma und wird nicht mehr in dieser Verordnung geregelt. Ein Zusatz muss die allgemein gültigen Anforderungen erfüllen d.h. er muss gesundheitlich unbedenklich sein und die Kennzeichnung hat gemäss der Lebensmittelinformationsverordnung zu erfolgen. Artikel 17 Absatz 2 und Anhang 2 Ziffer 1 der geltenden Verordnung über Zuckerarten, süsse Lebensmittel und Kakaoerzeugnisse wird deshalb nicht in diese Verordnung überführt.

7. Kapitel: Getreide, Hülsenfrüchte, Müllereiprodukte, Teigwaren

Art. 61 – 73

Unter diesem Kapitel sind die in der Verordnung über Getreide, Hülsenfrüchte, Pflanzenproteine und deren Erzeugnisse aufgeführten Bestimmungen zu Getreide, Hülsenfrüchten, Müllereiprodukten und Teigwaren aufgeführt. Es wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen.

Die Bestimmungen bezüglich Stärke und Maltodextrin werden aufgehoben. Diese sind aufgrund des Wegfalls des Positivprinzips überflüssig.

8. Kapitel: Backwaren

Art. 74 - 80

Unter dem 8. Kapitel werden die Anforderungen an die Backwaren wiedergegeben, ohne materiellen Änderungen. Im geltenden Recht sind diese in der Verordnung über Getreide, Hülsenfrüchte, Pflanzenproteine und deren Erzeugnisse geregelt.

9. Kapitel: Zuckerarten, Erzeugnisse aus Zuckerarten

Art. 81 – 92/Anhänge 8 und 9

Die Bestimmungen über die Zuckerarten sind in diesem Kapitel aufgeführt. Folgende Zuckerarten werden in die Verordnung über neuartige Lebensmittel überführt: Trehalose, Isomaltulose und D-Tagatose.

Der Ahornsirup wird als sirupartiges Erzeugnis neu hier geregelt (im geltenden Recht in der Verordnung über alkoholfreie Getränke).

Es wurde umgruppiert, jedoch ohne materielle Änderungen vorzunehmen.

10. Kapitel: Speisesalz, Gewürze, Essig, Suppen, Saucen, Mayonnaisen, Salat- und Proteinprodukte

Art. 93 - 129/ Anhänge 10 und 11

Unter diesem Kapitel werden alle nicht süssenden Lebensmittel aufgeführt, welche anderen Lebensmitteln zur Geschmacksgebung zugesetzt werden (im geltenden Recht: Verordnung über Suppen, Gewürze und Essig). Weiter enthält es die Hefen, inkl. Nährhefen (im geltenden Recht: Verordnung über Speisepilze und Hefe und Verordnung über Speziallebensmittel) sowie Produkte aus Pflanzenproteinen (im geltenden Recht: Verordnung über Getreide, Hülsenfrüchte, Pflanzenproteine und deren Erzeugnisse). Es wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen, die die bisherigen Bestimmungen wurden jedoch umgruppiert.

Neu werden hier auch die Küchenkräuter aufgeführt (bisher unter den Gemüsearten). Im Gegensatz zu den Gewürzen, handelt es sich bei den Küchenkräutern um frische, aromaintensive Pflanzen und Pflanzenteile, welche zum Zweck der Geschmacksgebung verwendet werden.

11. Kapitel: Pudding, Crème

Art. 130 - 131

Unter diesem Kapitel werden «Desserts» aufgeführt, wie Puddings und Crèmen. Es handelt sich bisherige Bestimmungen, die schweizspezifisch sind. Es wurden keine materiellen Änderungen vorgenommen.

12. Kapitel Anpassung der Anhänge

Art. 132

Die verschiedenen Anhänge enthalten technische Anforderungen an die diversen Erzeugnisse. Um technischen Handelshemmnissen vorzubeugen, hat das BLV die Möglichkeit, die Anhänge regelmässig anzupassen, wenn die technischen, wissenschaftlichen oder ökonomischen Rahmenbedingungen dies erfordern.

13. Kapitel Schlussbestimmungen

Art. 133 - 135

Die Verordnungen, deren Bestimmungen in diese Verordnung überführt werden, werden aufgehoben.

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung geregelt.



Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft (VLtH)

I. Ausgangslage

Die geltende Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft wurde einer Totalrevision unterzogen. Darin werden die spezifischen Bestimmungen zu sämtlichen Lebensmitteln tierischer Herkunft zusammengefasst. Der Titel der Verordnung wird beibehalten, hingegen wird der Aufbau geändert. Der geäusserte Wunsch, die lateinischen Bezeichnungen durch deutsche Begriffe zu ergänzen, lässt sich nicht realisieren, da teilweise keine deutschen Bezeichnungen existieren. Massgebend ist jeweils die lateinische Bezeichnung.

Die bisherigen Verordnungen über Suppen, Gewürze und Essig respektive über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse werden aufgehoben und die jeweiligen Bestimmungen zu den tierischen Lebensmitteln in diese Verordnung überführt. Darüber hinaus wurden aus der Verordnung über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse die Bestimmungen zu Speiseölen und Speisefetten tierischen Ursprungs sowie zu den Milchproduktanalogen übernommen. Zudem werden neu Insekten in die Verordnung aufgenommen (vgl. die Interpellationen Chevalley¹). Dabei sind ausschliesslich die drei in Artikel 24 aufgeführten Arten zulässig. Hierbei handelt es sich um Insektenarten, die im Rahmen von Markttests für einzelne klar definierte Anlässe zur Degustation von Insekten bewilligt worden sind. Es hat sich gezeigt, dass ein Bedürfnis besteht, Insekten in die Lebensmittelgesetzgebung aufzunehmen. Hierfür werden verschiedene Gründe genannt wie Nachhaltigkeit, bessere Verwertbarkeit und Energiebilanz im Vergleich zur Herstellung herkömmlicher tierischer Lebensmittel. Zurzeit gibt es jedoch keinen Betrieb in der Schweiz, der Insekten zur Verwendung als Lebensmittel züchtet. Bisherige Quellen bedienen sich sogenannter Futtertiere für Reptilien und Vögel, die üblicherweise mit Abfällen gefüttert werden. In Holland gibt es bereits Betriebe, die Insekten zu Lebensmittelzwecken züchten und verarbeiten. Auch Belgien hat eine Liste von einigen Insektenarten veröffentlicht, die zu Lebensmittelzwecken verwendet werden dürfen. Es sind viele Fragen zur Lebensmittelsicherheit bisher nicht ausreichend beantwortet. Die EFSA hat ein Mandat zur Risikobewertung von Insekten - sowohl als Futtermittel als auch Lebensmittel - erhalten.

Im Kapitel Fischereierzeugnisse werden auch im Hinblick auf die Umsetzung der Motion Schelbert² zur Kennzeichnung von Fisch im Offenverkauf wesentliche Elemente der Kennzeichnungsbestimmungen der EU (Verordnung (EU) Nr. 1379/2013³) übernommen. Neu

¹ Ip 13.4018 Chevalley: Warum den Verzehr von Insekten verbieten?

Ip 14.3273 Chevalley: Warum ist es in der Schweiz verboten, Insekten auf den Markt zu bringen, die in anderen Ländern verzehrt werden?

² 12.4026 Motion Schelbert Louis, Gleichbehandlung von Fleisch und Fisch. Deklarationspflicht bei Fischen.

³ Verordnung (EU) Nr. 1379/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die gemeinsame Marktorganisation für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur,

wird die Angabe der Kategorie des Fanggerätes zwingendes Kennzeichnungselement auf Verpackungen von Fischereierzeugnissen (Art. 18 Abs. 1 Bst. b VLtH). Neu werden anstelle der Angabe des Produktionslandes bei Meeresfisch die Angabe des Namens des entsprechenden FAO Fanggebietes gefordert (vgl. Art. 15 Abs. 5 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel, LIV). Für Fischereierzeugnisse aus Binnenfischerei und Aquakultur bleibt die Angabe des Produktionslandes gemäss Artikel 15 LIV unverändert beibehalten.

In der Stellungnahme des Bundesrates zur Motion Schelbert wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass deren Umsetzung für KMU verhältnismässig sein muss. Dies wird erreicht, indem darauf geachtet wird, dass nur gekennzeichnet werden soll, was für die Konsumentinnen und Konsumenten wesentlich ist. Aus diesem Grund soll beispielsweise die schriftliche Deklaration des Fanggerätes im Offenverkauf nicht verlangt werden. Die Information soll jedoch auf andere Weise gewährleistet sein wie z.B. durch mündliche Auskunft.

Die Begriffsbestimmung von Milch hat immer wieder zu Auslegungsdifferenzen geführt, weshalb entschieden wurde, Milch als das ganze Gemelk der dazu geeigneten Säugetiere nach Artikel 2 Buchstabe a dieser Verordnung (Ziegen, Schafe, etc.) zu umschreiben. Die Ausweitung der Definition von Milch von Kühen auf Milch aller Säugetiere nach Artikel 2 Buchstabe a ist neu. Sie hat jedoch den Vorteil, dass klarer wird, dass die allgemeinen Anforderungen an Milch und Milchprodukte für die Erzeugnisse aller Tierarten sinngemäss gelten. Künftig ist jedoch wichtig, zwischen der Definition und der Kennzeichnung zu unterscheiden. Mit Bezug auf die Sachbezeichnung gilt weiterhin, dass Kuhmilch als "Milch" und Erzeugnisse aus Kuhmilch ohne Hinweis darauf, dass die verwendete Milch von Kühen stammt, gekennzeichnet werden können. Bei Milch und Milchprodukten anderer Säugetiere muss weiterhin explizit die Tierart (z.B. Ziegenmilch) mit angegeben werden. Die bisherigen separaten Bestimmungen für Milch und Milchprodukte anderer Säugetierarten wurden in die gemeinsamen allgemeinen Bestimmungen überführt.

Die Bestimmungen zu Honig wurden weitgehend den Anforderungen der Honigrichtlinie der EU (Richtlinie 2001/110/EG⁴) angepasst. Neu wird gefilterter Honig aufgenommen. Gefilterter Honig ist qualitativ nicht vergleichbar mit Honig, der nicht filtriert wurde, da aufgrund des Herausfilterns des Pollens seine Herkunft nicht mehr bestimmt werden kann.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Abkürzung: VLtH

Die Abkürzung VLtH ist seit langem gebräuchlich und wird von Fachleuten in der Verwaltung wie auch der Privatwirtschaft verwendet. Es drängt sich daher auf, diese Bezeichnung offiziell einzuführen.

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1184/2006 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 104/2000 des Rates, ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1385/2013, ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 86.

⁴ Richtlinie 2001/110/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Honig, ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 47; zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2014/63, ABl. L 164 vom 03.6.2014, S. 1.

1. Kapitel: Gegenstand, Geltungsbereich, zulässige Tierarten und spezifische Anforderungen

Art. 1: Gegenstand und Geltungsbereich

Der Geltungsbereich wurde um Speiseöle und Speisefette tierischer Herkunft, Fleischbouillon und -consommée, Geflügel- und Fischbouillon, Sulze und Bratensaucen sowie um Milchproduktanaloga erweitert.

Art. 2: Zulässige Tierarten

Insekten werden neu als zulässige Tierart zur Lebensmittelgewinnung aufgenommen. Die Aufnahme von Insekten ist im Entwurf für eine revidierte "Novel Food Verordnung" ebenfalls vorgesehen; sie ist jedoch noch nicht verabschiedet. Die Verabschiedung sollte im Verlauf der Anhörung erfolgen. Gelten Insekten in der EU auch unter der neuen Verordnung als "Novel Food", wird geprüft werden müssen, ob sie auch im schweizerischen Recht in die Novel Food-Verordnung aufzunehmen sind.

5. Abschnitt: Separatorenfleisch

Art. 8 Abs. 1

Der Begriff Separatorenfleisch wurde zur leichteren Lesbarkeit sprachlich angepasst.

4. Kapitel: Fleischprodukte

Art. 11 Gelatine und Kollagen

Der Begriff Gelatine wurde zur leichteren Lesbarkeit sprachlich angepasst.

Art. 12 Anforderungen (an Gelatine und Kollagen)

Die Anforderungen an Gelatine und Kollagen werden neu in einem gemeinsamen Artikel geregelt.

6. Kapitel: Fischereierzeugnisse

Art. 17: Sachbezeichnung

Die Sachbezeichnung für Fischereierzeugnisse setzt sich zusammen aus der gemeinen und der wissenschaftlichen Bezeichnung. Die gemeine Bezeichnung wird in der EU durch eine Liste der offiziellen Handelsbezeichnungen der jeweiligen Mitgliedstaaten mit rechtsverbindlichem Charakter umgesetzt: Nur Fischereierzeugnisse, die in den Listen der Mitgliedstaaten aufgeführt sind, dürfen im jeweiligen Mitgliedsstaat vermarktet werden. In der Schweiz hat die Liste der Bezeichnungen für Speisefische lediglich empfehlenden Charakter und dient als Beurteilungshilfe im Rahmen des Täuschungsschutzes.

Art. 18: Übrige Kennzeichnung sowie Verpackung

Die Angaben zur Produktionsmethode wurden dem Wortlaut der EU (Art. 35 der Verordnung (EU) Nr. 1379/2013⁵) angepasst. Die Motion Schelbert fordert die schriftliche Deklaration des Produktionslandes, ggf. auch der Produktionsmethode und des Fanggebietes. Produktionsland und Fanggebiet sind in der LIV abschliessend geregelt.

Darüber hinaus wird auf Verpackungen von Fischereierzeugnissen die Angabe der Fanggerätekategorie obligatorisch. Dies gilt jedoch nicht für den Offenverkauf gemäss Artikel 5 LIV. Den Konsumentinnen und Konsumenten sollen damit klare und verständliche Informationen über die Herkunft und das Verfahren für die Produktion der Erzeugnisse zur Verfügung gestellt werden, um eine bewusste Kaufentscheidung zu treffen. Die Informationen zu Sachbezeichnung, Produktionsmethode, dem Fanggebiet und der Kategorie der Fanggeräte müssen auf jeder Stufe der Lebensmittelkette vorhanden sein.

Absatz 6 wurde zur leichteren Lesbarkeit sprachlich angepasst.

8. Kapitel: Insekten

Art. 24-27

Es werden neu drei Insektenarten festgelegt, die als Lebensmittel verwendet werden dürfen. Hierbei handelt es sich um Arten, die bisher im Rahmen von Markttests für Einzelanlässe bewilligt wurden. Da sie möglicherweise Träger von Parasiten und krankmachenden Keimen sein können, müssen sie vor der Abgabe tiefgefroren werden und einer Hitzebehandlung unterzogen werden. Sie müssen als solche erkennbar sein, das heisst sie dürfen nicht zerkleinert oder derartig behandelt worden sein, dass sie nicht mehr als Insekten erkennbar sind. Dies dient dem Täuschungsschutz, da die Konsumentenerwartung in unserem Kulturkreis dahin geht, dass Insekten als Schädlinge betrachtet werden. Falls sich im Rahmen der Risikobewertung bestätigt, dass der Verzehr von Insekten möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen kann, müsste in die Verordnung eine entsprechende Hinweispflicht aufgenommen werden.

8. Kapitel: Fleischextrakt, Bratensauce, Bouillon und Consommée, Sulze

Art. 27-33

Die Anforderungen für diese Erzeugnisse wurden unverändert aus der Verordnung des EDI über Suppen, Gewürze und Essig übernommen.

9. Kapitel: Speiseöle und -fette tierischer Herkunft und daraus hergestellte Erzeugnisse

Art. 34-40

Die Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Speiseölen und Speisefetten tierischer Herkunft und daraus hergestellte Erzeugnisse wurden präzisiert und in diese Verordnung aufgenommen. Die in diesen Artikeln umschriebenen Speiseöle und

⁵ Verordnung (EU) Nr. 1379/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die gemeinsame Marktorganisation für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1184/2006 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 104/2000 des Rates, ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1385/2013, ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 86.

Speisefette sind aus Schlachttierkörpern gewonnene Erzeugnisse. Rahm und Butter, die ebenfalls tierische Fettstoffe sind, werden weiterhin im Kapitel Milchprodukte geführt, da für diese Produkte die allgemeinen Anforderungen an Milchprodukte auch weiterhin gelten.

In Artikel 36 Absatz 2 wird der Hinweis auf die Frischekriterien für Rohstoffe für die Fischölherstellung präzisiert. Gleichzeitig wird das Kriterium für flüchtige Basenstickstoffe hier gestrichen, da dieses Kriterium in der neuen Verordnung des EDI über Kontaminanten enthalten ist.

10. Kapitel: Milch

Art. 41-47

Die Begriffsbestimmung von Milch wird ausgedehnt auf das ganze Gemelk von Säugetieren gemäss Artikel 2 Buchstabe a der Verordnung. Damit wird klarer, dass die grundlegenden Anforderungen an Milch für Milch aller Nutztiere gelten. Die Anforderungen an die Masse, den Proteingehalt und die fettfreie Trockenmasse gilt ausschliesslich für Kuhmilch, für die Milch anderer Säugetierarten bestehen diesbezüglich keine Vorschriften. Im Rahmen der Kennzeichnung ist auch künftig auf die Tierart hinzuweisen, wenn die Milch nicht von Kühen stammt.

Durch die Änderung der Begriffsbestimmung von Milch erfolgt eine Angleichung an die Begriffsbestimmung von Rohmilch der Verordnung (EG) Nr. 853/2004⁶. Zudem werden einige Artikel umformuliert, sie werden jedoch materiell nicht geändert.

11. Kapitel: Milchprodukte

Art. 48-97

Das Kapitel Milchprodukte wurde umgestellt. Es werden nun zuerst die Produkte umschrieben, die aus der ganzen Milch hergestellt werden. Anschliessend sind die Milchprodukte umschrieben, die aus Milchbestandteilen oder -Verarbeitungsprodukten (Käse → Molkenkäse, Rahm → Butter etc.) hergestellt werden. Wo nötig, wurden die spezifischen Bestimmungen zu den Milchprodukten aus Milch anderer Säugetiere in den entsprechenden Artikeln dieses Kapitels integriert. Zudem wurden einige Artikel umformuliert, sie wurden jedoch nicht materiell geändert. Die spezifischen Bestimmungen zu Käsechips wurden gestrichen, da sie heute nicht mehr zeitgemäss sind.

12. Kapitel: Kolostrum und Erzeugnisse auf Kolostrumbasis

Art. 98-99

Die Bestimmungen für Kolostrum und kolostrumhaltige Erzeugnisse gelten analog für Kolostrum und kolostrumhaltige Erzeugnisse aller Säugetiere. Im Rahmen der Kennzeichnung ist auf die Tierart hinzuweisen, falls das Kolostrum nicht von Kühen stammt.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, ABl. L 139, 30.4.2004, S.55, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 786/2013, ABl. L 220 vom 17/08/2013, S. 14.

13. Kapitel: Milchproduktanaloge

Art. 100-101

Die Begriffsbestimmung und die Kennzeichnungsvorgaben für Milchproduktanaloge wurden allgemeiner formuliert und an die Verordnung (EG) Nr. 1169/2011⁷ angeglichen. Um die Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung in Verbindung mit diesen Produkten zu schützen, darf die Sachbezeichnung von Milchproduktanalogen keine Bezeichnungen, die für Milchprodukte vorgesehen sind, enthalten. So können die häufig in Kaffeeautomaten verwendeten Milchpulver-Ersatzprodukte als Kaffeeweisser bezeichnet werden. Hingegen ist es nicht möglich z. B. eine fermentierte Milch, deren Milchfettanteil durch Leinsamenöl ersetzt wurde, als Leinsamenöl-Joghurt zu bezeichnen.

15. Kapitel: Eier und Eiprodukte

Artikel 102

Die Kalkschale ist nicht Bestandteil des Lebensmittels Ei, da diese nicht mitverzehrt wird.

Artikel 107 Absatz 4: Eier

Es wurde ergänzt, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum für Eier auf maximal 28 Tage nach dem Legen zu begrenzen ist. Diese Regelung ist im Rahmen der Lebensmittelsicherheit von Bedeutung. Grundlage ist die Verordnung (EG) Nr. 589/2008⁸.

16. Kapitel: Honig, Gelée royale und Blütenpollen

1. Abschnitt: Honig

Artikel 111 Absätze 3, 8, 9 und 10: Begriffe

Der Begriff Honigtauhonig wurde dahingehend präzisiert, dass es sich um Ausscheidungen auf lebenden Pflanzenteilen von Pflanzensaft saugenden Insekten handelt.

Beim Begriff Presshonig wurde ergänzt, dass die Erwärmung schonend auf höchstens 45°C erfolgen darf.

Gefilterter Honig wird definiert und mit der Verpflichtung zur Deklaration auch für die Schweiz zugelassen. Das Herausfiltern des Pollens hat den gravierenden Nachteil, dass die Herkunft des Honigs nicht mehr feststellbar ist. Aus diesem Grund muss gefilterter Honig auf jeder Stufe der Lebensmittelkette als gefilterter Honig deklariert werden.

⁷ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, ABl. L 304, 22.11.2011, S.18; zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1155/2013, ABl. L 306 vom 16/11/2013, S. 7

⁸ Verordnung (EG) Nr. 589/2008 der Kommission vom 23. Juni 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates hinsichtlich der Vermarktungsnormen für Eier, ABl. L 163, 24.6.2008, S. 6; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 519/2013, ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 74.

Es wird präzisiert, dass Pollen keine Zutat, sondern ein natürlicher Bestandteil des Honigs ist.

Artikel 112: Anforderungen

Die Bestimmungen zu Honig werden weitgehend den Anforderungen der Richtlinie 2001/110/EG angepasst.

Artikel 113 Absätze 3 und 4: Kennzeichnung

Diese Absätze regeln, wann ein Honig als Back- oder Industriebonig zu bezeichnen ist und dass er in Verbindung mit der Sachbezeichnung den Hinweis: «nur zum Kochen und Backen» tragen muss.

In Absatz 4 wird die bereits bestehende Ausnahme für Backhonig, der nicht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden soll, auf gefilterten Honig ausgedehnt.

3. Abschnitt: Blütenpollen

Artikel 117 Absatz 3: Bienenbrot

Der Begriff Bienenbrot wird neu aufgenommen. Hierbei handelt es sich um von den Bienen gesammelten Blütenpollen, welcher in Waben eingelagert und aus diesen geerntet wird.

18. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 121: Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt.

Anhänge

Anhang 1

Anhang 1 regelt die Anforderungen für die Zusammensetzung von Hackfleisch.

Anhang 2

Es werden die Höchstwerte der Fett- und Bindegewebeanteile für Zutaten, die mit dem Begriff «...-fleisch» bezeichnet werden aufgeführt.

Anhang 3

In diesem Anhang wird die Art und Weise der Kennzeichnung der Fanggerätekategorien beschrieben.

Anhang 4

Es werden die Anforderungen an Fleischextrakt, Bratensauce, Fleischbouillon und -consommée beschrieben.

Anhang 5

Es werden die Anforderungen an tierische Fette präzisiert.

Anhang 6

Es werden die Anforderungen an Butter und Butterfett gelistet.

Anhang 7

Listet die zulässigen Farbstoffe für Eier.

Anhang 8

Es werden die Anforderungen an die Beschaffenheit von Honig gemäss den Vorgaben der (Richtlinie 2001/110/EG) übernommen.

ENTWURF



Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE)

I. Ausgangslage

Im Rahmen der Anpassung des Ordnungsrechts an das neue Lebensmittelgesetz wird die Verordnung über Speziallebensmittel¹ einer Totalrevision unterzogen. Dies führt ebenfalls zu einer Änderung des Titels, da dieser den Sinn und Zweck der neuen Regelung besser wiedergibt. Im Rahmen dieser Totalrevision wird das geltende EU-Recht - soweit als möglich - übernommen, um so eine Harmonisierung mit dem Recht unserer wichtigsten Handelspartner zu erreichen.

Im Jahre 2013 wurde in der EU die Verordnung (EU) Nr. 609/2013² publiziert. Diese führt ein neues Prinzip ein. Das Konzept „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“ wird abgeschafft. Die Verordnung gilt ab dem 20. Juli 2016, wobei gewisse Teile bereits seit dem 19. Juli 2013 gelten. Dort, wo delegierte Rechtsakte vorgesehen sind, greift sie ab der Geltung dieser delegierten Rechtsakte.

Die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sieht die Schaffung einer Unionsliste vor, in der sämtliche Substanzen und deren Reinheitskriterien aufgeführt werden sollen, welche den der Verordnung unterstellten Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Zudem soll bis zum 20. Juli 2015 ein Bericht darüber erstellt werden, ob für gewisse Lebensmittel, welche möglicherweise auch unter diese Verordnung fallen (wie bspw. Sportlernahrung oder Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind), eine Regelungs- bzw. Harmonisierungsnotwendigkeit besteht.

Die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird mit dem Oberbegriff „Food for special groups“ (FSG) bezeichnet. In ihr finden sich Regelungen über die Säuglingsanfangsnahrung, die Folgenahrung, die Getreidebeikost, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung. Sämtliche anderen Lebensmittel für Personen mit einem besonderen Ernährungsbedarf (LBE), z.B. für Sportlerinnen und Sportler, sollen über die Verordnung (EU) Nr. 1924/2006 d.h. über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel³ abgedeckt werden. Des Weiteren werden die Bestimmungen über

¹ SR 817.022.104

² Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&rid=1>

³ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. L 404, 30.12.2006, S. 9–25.



Lebensmittel mit geringem Glutengehalt in die Lebensmittelinformationsverordnung der EU (LMIV; Verordnung (EU) Nr. 1169/2011⁴) aufgenommen.

Auf Grund dieser Entwicklung werden neu auch in der Schweiz die Informationen über Glutenfreiheit und geringen Glutengehalt in der neuen Verordnung des EDI betreffend die Informationen über Lebensmittel (LIV) geregelt. Schliesslich finden sich in der EU in diversen Verordnungen Regelungen über Produkte mit Zusatz von Phytosterinen. Für die Situation in der Schweiz erscheint es sinnvoll, diese Produkte in der Verordnung über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf zu regeln.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird die Gliederungsebene im Vergleich zur Verordnung über Speziallebensmittel erweitert und es werden Kapitel eingeführt. Dies ist insbesondere für die Übersichtlichkeit des Kapitels Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder notwendig.

Art. 1: Gegenstand

Die Verordnung regelt die Zusammensetzung sowie die Informationen, die beim Vertrieb von Lebensmitteln, die für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (LBE) notwendig sind, mitgeliefert werden müssen. Ebenfalls geregelt wird die Werbung für solche Lebensmittel.

Art. 2: Kategorien von Lebensmitteln für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf

Gegenüber dem bisherigen Recht (Art. 2 Abs. 2 der Verordnung über Speziallebensmittel) werden einige Kategorien neu geschaffen, bzw. andere gestrichen. Die Kategorien der eiweissarmen Lebensmittel wie auch der malzextrakthaltigen Lebensmittel (z. B. Ovomaltine) stellen eine Schweizer Spezialität dar. Bei den "eiweissarmen Lebensmitteln" handelt es sich eher um eine nährwertbezogene Angabe, weshalb diese Bestimmungen in den Anhang 13 zu den nährwertbezogenen Angaben der neuen LIV verschoben werden. Die Kategorie der malzextrakthaltigen Lebensmittel ist nicht mehr zeitgemäss, weshalb vorgeschlagen wird, die diesbezüglichen Bestimmungen zu streichen.

Die Bestimmungen zu Speisesalzersatz bzw. Diätsalz sollen gestrichen werden, weil diese Produkte heute über die gesundheitsbezogenen Angaben geregelt werden.

Nahrungsergänzungsmittel werden neu in einer eigenen Verordnung umschrieben und sind somit nicht mehr Gegenstand dieser Verordnung.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18–63.



Glutenfreie und lactosearme Produkte sollen in der EU über die Kennzeichnung geregelt werden. Dies gab den Anstoss, diese Produkte auch in der Schweiz in der LIV zu regeln.

Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler werden in der Schweiz seit Jahren geregelt. Die diesbezüglichen Bestimmungen haben sich bewährt. Sie werden beibehalten.

Art. 3: Anforderungen

Absatz 1 legt fest, welche Anforderungen Stoffe, die Lebensmitteln für Personen mit einem besonderen Ernährungsbedarf zugesetzt werden, einhalten müssen.

Mit Absatz 2 wird die Voraussetzung für eine Liste (Anhang 1) geschaffen, die festlegt, welche Nährstoffe welchen Kategorien zugegeben werden dürfen, entsprechend der Anlage bzw. der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

Absatz 3 enthält spezielle Regelungen für Nanomaterialien.

Absatz 4 hält fest, dass die beschriebenen Lebensmittel den Ernährungsanforderungen der Personen entsprechen müssen, für die sie bestimmt sind.

Absatz 5 bestimmt, dass in LBE Stoffe eingesetzt werden dürfen, die als „Novel Food“ gemäss der neuen Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel zugelassen wurden. Diese Zulassung bezieht sich jeweils auf eine bestimmte Kategorie.

Absatz 6 legt fest, dass LBE keine Stoffe, bzw. Konzentrationen an Stoffen enthalten dürfen, die gesundheitsgefährdend sind.

Absatz 7 legt fest, dass diese Lebensmittel nur verpackt abgegeben werden dürfen – ausser Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler, die direkt vor Ort, z.B. in einem Fitnesscenter, konsumiert werden.

Art. 4: Kennzeichnung

Mit der Revision des Kennzeichnungsrechts wird die Nährwertkennzeichnung für alle Lebensmittel obligatorisch. Die spezifischen Bestimmungen für Speziallebensmittel, bzw. LBE können somit abgeschafft werden, weshalb Artikel 4 Absatz 1 der geltenden Verordnung obsolet ist.

Die Verwendung des Begriffs diätetisch soll generell nicht mehr zulässig sein. Gemäss der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 soll das Diätmanagement, d.h. der Ernährungsbedarf, im Vordergrund stehen. Nahrungsergänzungsmittel werden zukünftig in einer eigenen Verordnung geregelt. Somit kann Artikel 4 Absatz 3 der geltenden Verordnung gestrichen werden.

Die nährwert- bzw. gesundheitsbezogenen Angaben werden in den einzelnen Kapiteln geregelt. Diese Bestimmung des geltenden Rechts kann somit ebenfalls aufgehoben werden.

Artikel 4 legt nun nur noch fest, dass die notwendigen Angaben gemäss LIV bei LBE mit Angaben über deren angemessene Verwendung ergänzt werden müssen.

2. Kapitel: Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder

Gemäss den Erwägungen der Verordnung (EU) 609/2013 sollen bis zum Juli 2015 die angepassten Bestimmungen für diese Bevölkerungsgruppe vorliegen. Es liegen jedoch noch keine Entwürfe vor, so dass mit kleinen Anpassungen die Bestimmungen des geltenden Rechts



übernommen werden. Es ist jedoch vorgesehen, die Bestimmungen nach der Anhörung mit den europäischen Bestimmungen zu harmonisieren. Das BLV geht davon aus, dass sich bei diesen Nahrungsmitteln keine grossen Änderungen ergeben.

1. Abschnitt: Säuglingsanfangsnahrung

Art. 5: Begriff

Die Absätze 1 und 2 dieses Artikels entsprechen den Absätzen 1 und 2 von Artikel 17 der geltenden Speziallebensmittelverordnung. Es werden lediglich gewisse sprachliche Anpassungen vorgenommen, die jedoch keine inhaltlichen Auswirkungen haben.

Art. 6: Anforderungen

Die Absätze 1 und 2 entsprechen wortwörtlich den Absätzen 3 und 4 von Artikel 17 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 7: Kennzeichnung

Die Absätze 1 und 2 entsprechen wortwörtlich den Absätzen 1 und 2 von Artikel 17a der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Absatz 3 verlangt nun zusätzlich zum geltenden Recht die Angabe des in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Energiewertes sowie den numerisch ausgedrückten Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Lipiden je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses.

Der geltende Buchstabe d (Art. 17a Abs.3) wird in Artikel 16 der vorliegenden Verordnung übernommen.

Absatz 4 entspricht dem geltenden Artikel 17a Absatz 4.

Absatz 5 wurde umformuliert. Die Einschränkung auf die Packung, Etikette oder den Beipackzettel soll aufgehoben werden, da gesundheitsbezogene Angaben auch bei der Verwendung in der Werbung den gesetzlichen Voraussetzungen entsprechen müssen.

Die Absätze 6, 7 und 8 des geltenden Rechts werden in Artikel 16 der vorliegenden Verordnung übernommen.

Art. 8: Meldepflicht

Dieser Artikel entspricht mit einigen sprachlichen Anpassungen Artikel 17b der geltenden Speziallebensmittelverordnung

2. Abschnitt: Folgenahrung

Art. 9: Begriff

Dieser Artikel entspricht Artikel 18 Absatz 1 und Absatz 2 Bst. a der geltenden Verordnung, wobei die Definition an diejenige der EU angepasst und kleinere sprachliche Änderungen vorgenommen werden. Der Geltungsbereich für Kleinkinder bis 3 Jahre soll jedoch entgegen der Regelung in der EU beibehalten werden. Wesentlich ist, dass unter die vorliegende Definition ebenfalls Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind, fallen. Es besteht somit im Schweizer Recht keine Lücke, wie dies momentan in der EU der Fall ist.



Art. 10: Anforderungen

In diesen Artikel werden die Bestimmungen von Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben b – d der geltenden Speziallebensmittelverordnung übernommen.

Art. 11: Kennzeichnung

Dieser Artikel entspricht - mit wenigen Anpassungen - Artikel 18a der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Absatz 3 verlangt nun zusätzlich zum geltenden Recht die Angabe des in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Energiewertes sowie den numerisch ausgedrückten Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Lipiden je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses.

Der geltende Buchstabe e (Art. 18a Abs.3) wird in Artikel 16 Absatz 1 übernommen.

Die Absätze 4 und 5 erfahren keine materiellen Änderungen.

Die Absätze 6, 7 und 8 werden in Artikel 16 übernommen.

3. Abschnitt: Getreidebeikost und andere Beikost

Art. 12: Begriff

Dieser Artikel entspricht dem bestehenden Artikel 19 Absätze 1 und 2 und erfährt nur kleinere Anpassungen. Der besseren Lesbarkeit wegen wird der geltende Artikel 19 in drei Artikel aufgeteilt (Art. 12 - 14): Begriff, Anforderungen und Kennzeichnung.

Art. 13: Anforderungen

Dieser Artikel entspricht den Absätzen 3 - 6 von Artikel 19 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 14: Kennzeichnung

Dieser Artikel entspricht Artikel 19 Absätze 7, 9 und 10 der geltenden Verordnung. Neu hinzu kommt die Verpflichtung zur Angabe des in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Energiewertes sowie der numerisch ausgedrückte Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Lipiden je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses.

4. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 15: Rückstände von Pflanzenschutzmitteln und Höchstwerte

Hier werden besondere Bestimmungen zu Rückständen von Pflanzenschutzmitteln und deren Höchstwerte geregelt. Die Anforderungen sind den Richtlinien 2006/141/EG⁵ für Säuglingsanfangsnahrung und 2006/125/EG⁶ für Getreidebeikost entnommen und sind im geltenden Recht

⁵ Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG, ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

⁶ Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.



nur zum Teil geregelt. Die Grenzwerte sind heute in der geltenden Fremd- und Inhaltsstoffverordnung⁷ aufgeführt. Mit den nun vorliegenden Bestimmungen wird ein Verbot gewisser Pflanzenschutzmittel auf Säuglingsanfangs-, Folgenahrung und Getreidebeikost eingeführt, entsprechend den Bestimmungen in Europa. Dies war bis heute eine Lücke in unserem Recht.

Art. 16: Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung

Dieser Artikel fasst die Kennzeichnungs- und Aufmachungsbestimmungen bei Säuglingsanfangs- und Folgenahrung zusammen. Im geltenden Recht sind sie in den einzelnen Artikeln enthalten.

3. Kapitel: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Die Artikel 17-21 entsprechen dem bestehenden Artikel 20a, welcher zur besseren Lesbarkeit in fünf Artikel aufgeteilt wird: Begriff, Kategorien von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, Anforderungen, Melde- und Bewilligungspflicht sowie Kennzeichnung. Das Wort „diätetisch“ wird entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gestrichen. Ansonsten erfährt der Text nur kleinere sprachliche Anpassungen.

Art. 17: Begriff

Artikel 17 entspricht dem bestehenden Artikel 20a Absatz 1.

Art. 18: Kategorien von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Dieser Artikel entspricht Artikel 20a Absätze 2 und 3 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 19: Anforderungen

Dieser Artikel entspricht Art Artikel 20a Absatz 4. Die vorgenommenen Änderungen sind ausschliesslich sprachlicher und darstellerischer Natur.

Art. 20: Melde- und Bewilligungspflicht

Die Absätze 1 und 2 entsprechen Artikel 20a Absätze 5 und 6.

Absatz 3: In der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) werden gewisse Grundsätze für sämtliche Bewilligungsverfahren festgelegt. Da diese Grundsätze auch auf das vorliegende Bewilligungsverfahren anwendbar sein sollen, wird auf die entsprechenden LGV-Artikel verwiesen.

Art. 21: Kennzeichnung

Dieser Artikel entspricht Artikel 20a Absätze 7-9.

⁷ SR 817.021.23



4. Kapitel: Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung

Art. 22: Begriff

Diese Bestimmung entspricht Artikel 16 Absatz 1 der geltenden Verordnung. In der EU sollen, sobald die delegierten Rechtsakte ausgearbeitet sind, nur noch vollständige Tagesrationen abgegeben werden. Da diese Bestimmungen frühestens am 15. Juli 2015 vorliegen werden, können sie bei der vorliegenden Revision noch nicht berücksichtigt werden. Dies ist der Grund, weshalb am bisherigen System festgehalten wird.

Art. 23: Kategorien von Lebensmitteln für eine gewichtskontrollierende Ernährung

Dieser Artikel entspricht Absatz 2 von Artikel 16 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 24: Anforderungen

Dieser Artikel entspricht den Absätzen 3 und 4 von Artikel 16 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 25: Kennzeichnung

Dieser Artikel entspricht Artikel 16 Absätze 5 - 8 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

5. Kapitel: Lebensmittel zur Beeinflussung des Cholesterinspiegels

Art. 26: Anforderungen

Dieser Artikel entspricht Artikel 23a Absätze 1 und 2 der geltenden Verordnung. Artikel 23a wurde erst mit der Revision vom 25. November 2013 eingeführt. Nebst der Änderung des Titels (vgl. Kapitelüberschrift), der nun besser den Zweck dieser Lebensmittel wieder gibt, wurde eine Aufteilung in zwei Artikel vorgenommen: Anforderungen (Abs. 1 und 2) und Kennzeichnung (Abs. 3).

Art. 27: Kennzeichnung

Dieser Artikel entspricht Artikel 23a Absatz 3 der geltenden Verordnung.

6. Kapitel: Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler

Die Schweiz war europaweit eines der ersten Länder, welches gesetzliche Bestimmungen für diese Produkte erlassen hat. Die EU sieht in ihrer Verordnung (EU) Nr. 609/2013 vor, dass ein Bericht erstellt werden soll, der darüber Aufschluss gibt, ob diese Produkte weiterhin zur Regelung den Mitgliedstaaten überlassen oder ob europäische Vorschriften erlassen werden sollen. Bis zu diesem Entscheid werden die geltenden Regeln im Schweizer Recht aus Gründen des Gesundheits- bzw. des Täuschungsschutzes beibehalten.

Das 6. Kapitel entspricht Artikel 20 der geltenden Verordnung. Der Titel soll jedoch von "Nahrungsmittel für Personen mit einem erhöhten Nährstoffbedarf (Ergänzungsnahrungen)" zu "Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler" geändert werden. Der bestehende Artikel 20 wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit in 4 Artikel aufgeteilt. Zudem werden gewisse Bestimmungen abgeschafft: So entfällt die Möglichkeit der Überdosierung von Vitaminen (geltender



Abs. 8) und bei den Zusätzen ist kein separates Bewilligungsverfahren mehr vorgesehen (geltender Abs. 10). Die Überdosierungsbestimmung ist eine spezifisch schweizerische Regelung. Durch das neue Lebensmittelgesetz muss das Lebensmittel sicher sein und es liegt in der Selbstverantwortung der Herstellerin oder des Herstellers, die Vitamindosierung so zu wählen, dass kein gesundheitliches Risiko besteht. Dank der in Artikel 32 vorgesehenen Möglichkeit, die Anhänge zu ändern, wird der erwähnte Absatz 10 obsolet und kann gestrichen werden.

Art. 28: Begriff

Dieser Artikel entspricht Artikel 20 Absatz 1 der geltenden Verordnung.

Art. 29: Kategorien für Lebensmittel für Sportlerinnen und Sportler

Dieser Artikel entspricht Artikel 20 Absatz 2 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 30: Anforderungen

Dieser Artikel entspricht den Absätzen 3 - 7 von Artikel 20 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

Art. 31: Kennzeichnung

Dieser Artikel entspricht den Absätzen 11, 13 und 15 von Artikel 20 der geltenden Speziallebensmittelverordnung.

7. Kapitel: Anpassung der Anhänge

Art. 32:

Das BLV hat auch weiterhin die Möglichkeit, die Anhänge der Verordnung dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz anzupassen.

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 33: Aufhebung eines anderen Erlasses

Die bisherige Verordnung des EDI vom 23. November 2005⁸ über Speziallebensmittel wird aufgehoben.

Art. 34: Übergangsbestimmungen

Das Übergangsrecht wird zentral in Artikel 90 LGV geregelt. Für die Lebensmittel, die von der vorliegenden Verordnung erfasst werden, bedeutet dies, dass wenn sie dieser Verordnung nicht entsprechen, jedoch den Bestimmungen der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Speziallebensmittel, sie noch bis ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung nach bisherigem Recht hergestellt, eingeführt und gekennzeichnet werden können. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden (Abs. 1).

⁸ SR 817.022.104



Bezüglich der Meldepflicht, die schon nach bisherigem Recht bestanden hat, wird festgehalten, dass nach bisherigem Recht gemeldete Lebensmittel auch unter dem neuen Recht als gemeldet gelten (Abs. 2).

Art. 25: Inkrafttreten

Diese Verordnung soll gleichzeitig wie das neue Lebensmittelgesetz und das auf die LGV abgestützte Verordnungsrecht in Kraft treten.

Anhänge

Anhang 1

Enthält die Stoffe, die in den diversen Kategorien, die in den Artikeln 5 - 25 beschrieben werden, eingesetzt werden können und entspricht der Anlage bzw. der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

Anhang 2

Entspricht dem geltenden Anhang 2 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 3

Entspricht dem geltenden Anhang 2a der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 4

Entspricht dem geltenden Anhang 4 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 5

Entspricht dem geltenden Anhang 5 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 6

Entspricht dem geltenden Anhang 6 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 7

Entspricht dem geltenden Anhang 7 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 8

Entspricht dem geltenden Anhang 8 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 9

Entspricht dem geltenden Anhang 10 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 10

Entspricht dem geltenden Anhang 14a der Verordnung über Speziallebensmittel.



Anhang 11

Entspricht dem geltenden Anhang 1 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 12

Dieser Anhang wird neu geschaffen. Er enthält Ausführungen bezüglich der Pflanzenschutzmittel in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung sowie Getreidebeikost und Beikost für Säuglinge und Kleinkinder.

Anhang 13

Entspricht dem geltenden Anhang 11 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 14

Entspricht dem geltenden Anhang 12 der Verordnung über Speziallebensmittel. Einzig das Coffein wurde neu geregelt (entsprechend der Beurteilung der EFSA) und neu aufgenommen wurde Beta-Alanin.

Anhang 15

Entspricht dem geltenden Anhang 14 der Verordnung über Speziallebensmittel.

Anhang 16

Entspricht dem geltenden Anhang 14b der Verordnung über Speziallebensmittel.



Erläuterungen zur Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem)

I. Ausgangslage

In dieser neu geschaffenen Verordnung werden die spezifischen Bestimmungen für Nahrungsergänzungsmittel geregelt. Nahrungsergänzungsmittel gelten in der EU nicht als Speziallebensmittel, bzw. als Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf, sondern als «normale» Lebensmittel.

Im Zuge dieser Revision werden die Nahrungsergänzungsmittel nun auch in der Schweiz nicht mehr unter die Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf subsumiert, sondern in einer eigenen Verordnung geregelt.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1: Nahrungsergänzungsmittel und Nährstoffe

In diesem Artikel wird die Definition der Nahrungsergänzungsmittel sowie der Nährstoffe aufgeführt. Die aktuelle Definition aus Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel¹ wird gemäss der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG² angepasst.

Art. 2: Anforderungen

Die bisherigen Anforderungen für Speziallebensmittel entsprechend Artikel 3 Absatz 4 und für Nahrungsergänzungsmittel entsprechend Artikel 22 Absätze 2 - 4 und 6 - 6ter der geltenden Verordnung über Speziallebensmittel werden übernommen.

Die bisherige Bestimmung von Artikel 22 Absatz 5 zur Möglichkeit der Überdosierung von Vitaminen wird gestrichen. Im Gegenzug werden in Anhang 1 direkt die zulässigen Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen aufgeführt, welche pro empfohlene Tagesdosis nicht überschritten werden dürfen. In der EU ist an sich vorgesehen, Höchstmengen zu erlassen. Diese Absicht hat die EU bis heute aber noch nicht umgesetzt. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes hat die Schweiz für Nahrungsergänzungsmittel Höchstmengen erlassen. Diese müssen in Zukunft einer Risikobewertung unterzogen und gegebenenfalls angepasst werden.

In Absatz 3 wird definiert, welche Nährstoffe und sonstigen Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten bzw. welche nicht enthalten sein dürfen. Zulässig sind die Stoffe nach Anhang 1 sowie Lebensmittel bzw. Stoffe, die nach der neuen Verordnung über neuartige Lebensmittel zulässig sind und in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.

Neu wird ein Anhang 2 eingeführt, der die Pflanzen, Pflanzenteile und die daraus hergestellten Zubereitungen auflistet, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln nicht zulässig

¹ SR 817.022.104

² Richtlinie 2002/46/EG des europäischen Parlamentes und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183, 12.7.2002, S.51; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1161/2011, ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29.

ist. Dieses Verbot rechtfertigt sich aus Gründen der Lebensmittelsicherheit und des Täuschungsschutzes (z.B. toxische oder pharmakologisch aktive d.h. nicht sichere Inhaltsstoffe).

Art. 3: Kennzeichnung

In Artikel 3 sind die spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für Nahrungsergänzungsmittel enthalten. Die bisherigen Anforderungen werden übernommen und aktualisiert. Ebenso werden die Bestimmungen für einen Hinweis auf lebende Bakterienkulturen und Lactase aus den Anhängen 13a und 14b der Verordnung über Speziallebensmittel hier aufgenommen.

Die Auslobung der Nährstoffe erfolgt gemäss den Bestimmungen zu den nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben. In Analogie wird auch die Anpreisung der sonstigen Stoffe in Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe b geregelt. Zum Beispiel muss für ein «Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin C» mindestens 15 % der Referenzmenge gemäss Anhang 9 Teil A der neuen Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) in der empfohlenen Tagesration vorhanden sein.

Art. 4: Werbebeschränkung

Diese Bestimmung wird neu aus der Richtlinie 2002/46/EG übernommen. Die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder der Eindruck erweckt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

Art. 5: Meldepflicht

Die Richtlinie 2002/46/EG sieht in der EU eine Meldepflicht für Nahrungsergänzungsmittel vor. Diese soll auch in der Schweiz eingeführt werden, um eine bessere Marktüberwachung zu ermöglichen und damit den Vollzug zu vereinfachen. Eine Originalpackung oder -etikette oder deren Laserandrucke sind mit der Meldung einzureichen. Bei Verletzung der Meldepflicht richten sich die verwaltungsrechtlichen Massnahmen (z. B. Beanstandung) sowie die strafrechtlichen Sanktionen nach dem Lebensmittelgesetz.

Art. 6: Reinheitsanforderungen

Entsprechend der Richtlinie 2002/46/EG werden Reinheitskriterien für die in Anhang 3 aufgeführten Stoffe festgelegt.

Für die in Anhang 3 aufgeführten Stoffe, für die keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten - bis zum Erlass solcher Spezifikationen - allgemein anerkannte Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, so beispielsweise vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA), oder welche im Europäischen Arzneibuch aufgeführt sind.

Art. 7: Anpassung der Anhänge

Um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, hat das BLV die Möglichkeit, die Anhänge regelmässig dem Recht unserer wichtigsten Handelspartner anzupassen, wenn die technischen oder wissenschaftlichen Voraussetzungen es erfordern.

Art. 8: Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt. Dies bedeutet, dass Nahrungsergänzungsmittel, die der Verordnung über Spezialle-

bensmittel entsprechen, noch bis ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung nach bisherigem Recht hergestellt, eingeführt und gekennzeichnet werden dürfen. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände nach bisherigem Recht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden. Nahrungsergänzungsmittel, die bereits in Verkehr sind und nach bisherigem Recht gemeldet sind, gelten auch nach neuem Recht als gemeldet.

Anhänge

Anhang 1

Anhang 13 der Verordnung über Speziallebensmittel wurde übernommen und angepasst. Diejenigen Stoffe, die in der EU aufgrund der "Novel Food" Verordnung (EG) Nr. 258/97³ über neuartige Lebensmittel bewilligt wurden und danach in das Schweizer Recht übernommen worden sind, werden vorliegend gestrichen. Sie sollen gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung aber weiterhin in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Es handelt sich um folgende Stoffe: Beta-Glucan aus Hefe, Flavonoide aus Glycyrrhizia glabra L, Phosphatidylserin aus Soja und Shiitake Pilz (Mycel auszug).

Die Bezeichnungen und Einheiten entsprechen denjenigen der LIV. Weichen die Bezeichnungen in der Richtlinie 2002/46/EG davon ab, werden sie in Klammern aufgeführt.

Neu sind in Anhang 1 die zulässigen Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen enthalten, die pro empfohlene Tagesdosis enthalten sein dürfen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2).

Anhang 2

Anhang 2 regelt, welche Pflanzen, Pflanzenteile und Zubereitungen daraus in Nahrungsergänzungsmitteln nicht verwendet werden dürfen. Es handelt sich dabei um Pflanzen, bei denen eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann und um solche, die als Arzneimittel einzustufen sind und deren Verwendung in Lebensmitteln aufgrund des gesundheitlichen Risikos nicht empfohlen wird. Dabei werden auch Bewertungen von ausländischen wissenschaftlichen Gremien berücksichtigt. Ebenso wurden diejenigen Pflanzen aufgenommen, deren Verwendung bei der Herstellung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften Einschränkungen unterliegt (s. die neue Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften). Es handelt sich zurzeit um eine beispielhafte Liste mit den wichtigsten Pflanzen. Diese basiert v.a. auf der Pflanzenliste aus Deutschland «Stoffliste des Bundes und der Bundesländer für die Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“»⁴, herausgegeben durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Anhang 3

Anhang 14 der Verordnung über Speziallebensmittel wurde übernommen und angepasst. Die Liste der zulässigen Formen der Vitamine und Mineralstoffe entspricht Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG.

Diejenigen Stoffe, die in der EU aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel bewilligt wurden und anschliessend in das Schweizer Recht übernommen worden sind, werden vorliegend gestrichen. Auch sie sollen gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung aber weiterhin in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen. Es handelt sich um folgende Stoffe: Beta-Glucan aus Hefe, Flavonoide

³ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

⁴ http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/08_Stoffliste/lm_stoffliste_node.html

aus Glycyrrhizia glabra L., Lycopin aus Blakeslea trispora, Synthetisches Lycopin, Phosphatidylserin, Shiitake Mycelauszug und synthetisches Zeaxanthin.

Die calciumhaltigen Rotalgen (Maerl) werden als zulässige Calciumquelle aus dem geltenden Artikel 22b der Verordnung des EDI über Speziallebensmittel übernommen.

Die angereicherte Nährhefe und Mikroalgen hingegen werden nicht in Anhang 3 übernommen. Nährhefe und Mikroalgen werden neu in der Verordnung über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz umschrieben. Deren Anreicherung richtet sich nach der neuen Verordnung über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und bestimmter anderer Stoffe.

Anhang 4

Anhang 4 entspricht dem aktuellen Anhang 14b der geltenden Verordnung über Speziallebensmittel.



Erläuterungen zur Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel

I Ausgangslage

Seit dem 15. Mai 1997 gilt in der EU die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten¹ (sog. "Novel-Food-Verordnung"). Mit dieser Verordnung wurde festgelegt, dass Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Regelung noch nicht in nennenswertem Umfang in der EU auf dem Markt waren, als neuartig gelten und einer Zulassung für das Inverkehrbringen bedürfen. Die Zulassung erfolgt in Form von Einzelentscheidungen, nachdem ein aufwändiges Prüfverfahren mit Anhörung der Mitgliedsstaaten durchgeführt wurde.

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 befindet sich zurzeit in Revision. Der Revisionsvorschlag vom 18.12.2013² führte im Europäischen Parlament zu kontroversen Diskussionen und es besteht noch immer Uneinigkeit bezüglich der Frage, welche Lebensmittel als "neuartig" und damit als nach dieser Verordnung zulassungspflichtige Lebensmittel gelten sollen. Uneinigkeit herrscht in diesem Zusammenhang insbesondere bezüglich Zuordnung der Nanomaterialien sowie der Nachfahren geklonter Tiere. Wegen dieser Meinungsverschiedenheiten konnte die Verordnung bisher nicht verabschiedet werden.

Der Revisionsvorschlag der EU sieht eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens vor. Zudem soll anstelle von Einzelzulassungen eine Unionsliste geschaffen werden, auf welcher sämtliche nach dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittel aufgeführt werden. Auch Dritte sollen künftig die Möglichkeit haben, auf der Unionsliste aufgeführte Produkte in Verkehr zu bringen, wenn sie den im Zulassungsentscheid festgelegten Spezifikationen entsprechen. Da das neue System Innovationen nicht mehr vor dem Gebrauch durch Dritte schützt, sieht der Revisionsvorschlag vor, dass die Antragstellenden im Einzelfall einen solchen Schutz beantragen können. Wird dieser gewährt, so steht den Antragsstellenden eine Schutzfrist von 5 Jahren seit Aufnahme des Lebensmittels in die Unionsliste zu. Gegenwärtig wird noch diskutiert, diese Schutzfrist auf 7 Jahre zu verlängern.

Weiter sollen vereinfachte Zulassungsvorschriften für traditionelle Lebensmittel geschaffen werden. Dies insbesondere mit Blick auf Länder, in welchen Lebensmittel längst gebräuchlich sind (z.B. exotische Früchte), die in Europa erst neuerdings auf den Markt gelangen.

In der Schweiz besteht für neuartige Lebensmittel keine entsprechende Regelung. Aufgrund des bis dato geltenden Positivprinzips im Schweizer Lebensmittelrecht konnte jedoch ein Grossteil der neuartigen Lebensmittel gemäss EU-Definition nur mit einer Bewilligung als Neuprodukt nach Artikel 5 der geltenden Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung

¹ Verordnung (EG) des europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S.1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188, S. 14 vom 18.7.2009.

² Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlamentes und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, 2013/0435 (COD) vom 18.12.2013.

nung (LGV, SR 817.02) in den Verkehr gebracht werden. Mit der Revision des Lebensmittelgesetzes wird das Positivprinzip aber nun abgeschafft. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes drängt es sich deshalb auf - analog zur EU - eine Bewilligungspflicht für neuartige Lebensmittel zu schaffen. Diese findet sich in Artikel 17 Absatz 1 der neuen LGV. Ohne solche Bewilligungspflicht könnten neuartige Lebensmittel in der Schweiz ohne Vormarktkontrolle an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden. Die Schweiz hätte damit ein gegenüber der EU tieferes Schutzniveau.

Die hier zur Diskussion gestellte Regelung orientiert sich am Revisionsvorschlag der EU vom 18.12.2013, sieht jedoch gewisse Eigenheiten und Abweichungen vor. So soll in der Schweiz keine „Unionsliste“ geschaffen werden, sondern die Bewilligungen sollen als Einzelverfügungen erteilt und im Internet in einer Liste geführt werden.

Bei Einzelverfügungen kann jeweils nur diejenige Person das neuartige Lebensmittel herstellen oder importieren, auf welche die Bewilligung ausgestellt ist. Wollte man auch in der Schweiz das EU-System einführen (d.h. alle Marktteilnehmenden sollen von einer Bewilligung Gebrauch machen können), bedingte dies, dass solche Bewilligungen in der Form der Allgemeinverfügung erteilt würden. Bei solchen Allgemeinverfügungen bräuchte es für einen Schutz eine explizite gesetzliche Grundlage. Eine solche fehlt jedoch.

Beim System der Einzelverfügungen ist das Fabrikationsgeheimnis gewahrt. Wer viel Geld in die Entwicklung neuer Produkte investiert, geniesst bei diesem System trotz des Fehlens einer gesetzlichen Grundlage einen gewissen Schutz. Das System mit Einzelverfügungen ist damit innovationsfreundlicher als dasjenige mit Allgemeinverfügungen.

Der Frage, ob bei der Bewilligung traditioneller neuartiger Lebensmittel ein Bewilligungssystem mit Einzelverfügungen oder mit Allgemeinverfügungen gewählt werden soll, kommt nicht die gleiche Bedeutung zu wie bei den nicht traditionellen neuartigen Lebensmitteln. Denn bei der Bewilligung traditioneller neuartiger Lebensmittel besteht die Besonderheit, dass es sich um Produkte aus der Primärproduktion handeln muss. Bei diesen steckt keine Innovation dahinter, die geschützt werden muss. Bewilligungen für traditionelle neuartige Lebensmittel sollen deshalb als Allgemeinverfügung erteilt werden, so dass alle Marktteilnehmenden von dieser Bewilligung Gebrauch machen können.

Zurzeit sind in der Schweiz gewisse Produkte zulässig, die unter der hier vorgeschlagenen neuen Regelung unter die Bewilligungspflicht fallen würden. Dies betrifft zum einen gewisse pflanzliche Produkte und zum andern Produkte, die aufgrund einer Zulassung nach Europäischer Novel-Food-Verordnung in die geltende Schweizer Gesetzgebung aufgenommen wurden. Sie werden in den Anhang der vorliegenden Verordnung aufgenommen, so dass sich eine Bewilligung erübrigt. Es ist ebenfalls vorgesehen, dass Produkte in die Verordnung aufgenommen werden, die im Ausland ein Novel-Food-Bewilligungsverfahren durchlaufen haben, welches die gleichen Standards betreffend Gesundheits- und Täuschungsschutz aufweist, wie das hier vorgesehene.

II Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand

Art. 1

Während die Definition der neuartigen Lebensmittel sowie die Grundsätze für deren Inverkehrbringen in den Artikeln 15ff LGV geregelt werden, beschränkt sich die vorliegende Verordnung auf die Regelung der Einzelheiten der Bewilligungsverfahren und die Regelung der neuartigen Lebensmittel, die ohne Bewilligung verkehrsfähig sind.

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für neuartige Lebensmittel

Art. 2

Im Rahmen des ordentlichen Bewilligungsverfahrens wird vertieft geprüft, ob die zu bewilligenden Lebensmittel kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen bzw. ob eine Täuschungsgefahr für die Konsumentinnen und Konsumenten besteht. Entsprechende Unterlagen sind dem Gesuch beizulegen. Diese Kriterien wurden bisher auch schon im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für Neuprodukte nach Artikel 5 der geltenden LGV geprüft. Neu hinzu kommt jedoch, dass bei einem Lebensmittel, das ein bestehendes Lebensmittel ersetzen soll, auch noch geprüft wird, ob es nicht derart davon abweicht, dass sein normaler Konsum Ernährungsmängel bei den Konsumentinnen und Konsumenten zur Folge hätte. Ein Gesuch kann in einer Amtssprache oder in Englisch eingereicht werden.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für neuartige traditionelle Lebensmittel

Art. 3 Gesuch

Gemäss Artikel 17 Absatz 3 LGV sollen für traditionelle Lebensmittel aus der Primärproduktion erleichterte Bewilligungsanforderungen gelten. Bei einem solchen Gesuch werden an die einzureichenden Unterlagen hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit nicht gleich strenge Anforderungen gestellt wie bei einem Gesuch für ein nicht traditionelles neuartiges Lebensmittel. Auch ein solches Gesuch kann ebenfalls in einer Amtssprache oder in Englisch eingereicht werden.

Art. 4 Bewilligungserteilung

Obschon bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation von Bewilligungsgesuchen für traditionelle neuartige Lebensmittel Vereinfachungen gelten, sollen solche Lebensmittel gleichwohl sicher sein. Die Bewilligung wird deshalb nur dann erteilt, wenn der Nachweis erbracht werden kann, dass das betreffende Lebensmittel im Ursprungs- bzw. Erzeugerland während mindestens 25 Jahren verwendet worden ist, ohne gesundheitliche Probleme zu verursachen. Wesentlich ist dabei, dass das Lebensmittel in weiten Teilen der Bevölkerung des Ursprungs- bzw. Erzeugerlandes während mindestens 25 Jahren Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung gebildet haben muss. Wenn es immer nur von einer bestimmten Bevölkerungsgruppe für Sonderzwecke verwendet wurde, reicht dies nicht.

Darüber hinaus muss auch bei einem traditionellen neuartigen Lebensmittel, das ein bestehendes Lebensmittel ersetzen soll, nachgewiesen werden, dass es nicht derart davon abweicht, dass sein normaler Konsum für die Konsumentinnen und Konsumenten ernährungsmässig nachteilige Folgen hat.

Art. 5 Allgemeinverfügung für traditionelle Lebensmittel

Die Erteilung der Bewilligung für traditionelle Lebensmittel erfolgt in Form einer Allgemeinverfügung. Damit kann nicht nur die gesuchstellende Person von der Bewilligung Gebrauch machen, sondern jede Person, die solche Lebensmittel auf den Markt bringen will. Damit aber tatsächlich alle interessierten Marktakteure von der Allgemeinverfügung Gebrauch machen können, muss diese sämtliche Elemente enthalten, die für ein sicheres Inverkehrbringen erforderlich sind. Dazu gehören auch die hinreichend präzise Beschreibung des traditionellen Lebensmittels sowie allenfalls erforderliche Verwendungsbedingungen.

Die Allgemeinverfügungen sowie der Eintritt von deren Rechtskraft werden im Bundesblatt publiziert und den kantonalen Vollzugsorganen separat mitgeteilt.

4. Abschnitt: Neuartige Lebensmittel, die ohne Bewilligung verkehrsfähig sind

Art. 6

Wie bereits eingangs erläutert waren nach der geltenden Gesetzgebung gewisse Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die in der EU als neuartige Lebensmittel bewilligt sind, in der Schweiz bisher schon verkehrsfähig (s. z.B. Art. 5b ff der Verordnung über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse; SR 817.022.105). Diese Bestimmungen werden aus den entsprechenden Verordnungen entfernt, da die betreffenden Lebensmittel mit der Revision unter die Definition für neuartige Lebensmittel fallen. Damit diese Lebensmittel in der Schweiz auch künftig ohne Bewilligung verkehrsfähig sind, werden sie im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt.

Es ist ebenfalls vorgesehen, dass Produkte in den Anhang der Verordnung aufgenommen werden, die im Ausland ein Novel-Food-Bewilligungsverfahren durchlaufen haben, welches die gleichen Standards betreffend Gesundheits- und Täuschungsschutz aufweist, wie das schweizerische.

Das BLV ist für die Aktualisierung des Anhangs zuständig.

5. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 7

Diese Verordnung soll gleichzeitig mit dem Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014, der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung sowie den auf diese Verordnung abgestützten Departementsverordnungen in Kraft treten.

Erläuterungen

zur Verordnung des EDI über Getränke

I. Ausgangslage

In dieser neuen Verordnung sollen drei geltende Verordnungen des EDI zusammengeführt werden: die Verordnung des EDI über alkoholische Getränke (SR 817.022.111.110), die Verordnung des EDI über alkoholfreie Getränke (SR 817.022.111) und die Bestimmungen der Verordnung des EDI über Trink-, Quell- und Mineralwasser (SR 817.022.102), mit Ausnahme des 2. Abschnitts über Trinkwasser.

Die Erläuterungen in diesem Dokument betreffen im Wesentlichen die Getränke, deren Definitionen oder Anforderungen Änderungen erfahren haben. Dabei ist zu beachten, dass die Anforderungen an die Mehrheit der in dieser Verordnung geregelten Lebensmittel unverändert geblieben sind und folglich auch nicht erläutert werden.

Diese neue vertikale Verordnung regelt, mit Ausnahme von Trinkwasser, die meisten Lebensmittel, die – unabhängig von ihrem Alkoholgehalt – nach ihrer Zubereitung oder nach dem üblichen Gebrauch in flüssigem Zustand vorliegen und getrunken werden.

Aufgrund der Aufhebung des Positivprinzips ist es jedoch nicht mehr erforderlich, alle in der Schweiz vermarkteten Lebensmittel systematisch zu beschreiben. Daher sind mehrere Umschreibungen von Getränken, die keine besonderen Anforderungen erfüllen müssen, nicht mehr in der neuen Verordnung enthalten. Dies betrifft insbesondere künstliches Mineralwasser und das Pulver zur Herstellung von künstlichem Mineralwasser, Kohlensäures Wasser und das Pulver zur Herstellung von Kohlensäurem Wasser, verdünnten Obstwein, Getränke aus Obst- oder Fruchtwein sowie die Kategorie «übrige alkoholische Getränke».

Im Unterschied zur geltenden Verordnung des EDI über alkoholfreie Getränke sollen Erzeugnisse, die nicht prioritär als Getränke in Verkehr gebracht werden (z. B. Ahornsirup), nicht in die neue Verordnung übernommen werden.

Die Anforderungen an Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte wie Teeblätter oder Rohkaffee sollen, wie im geltenden Recht, aufgrund ihres direkten Zusammenhangs mit den Getränken ebenfalls in dieser Verordnung geregelt werden.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen (Art. 1–3)

Der Geltungsbereich der Verordnung umfasst die flüssigen, trinkbaren Lebensmittel, einschliesslich der alkoholischen Getränke, mit Ausnahme von Trinkwasser.

Art. 2 Abs. 2

Dieser Artikel legt fest, welchen Getränken Kohlendioxid (Kohlensäure) zugegeben werden darf. In diesem Fall gilt dieses als Inhaltsstoff und dient dazu, das Erzeugnis «spritzig» zu machen. Als Zusatzstoff darf Kohlendioxid allen Lebensmitteln zugegeben werden. In diesem Fall muss in der Kennzeichnung neben dem Namen des Zusatzstoffes auch seine Art angegeben werden.

2. Titel: Mineral- und Quellwasser (Art. 4–15)

Die für die Schweiz relevanten Anforderungen der Richtlinien 2003/40/EG¹ und 2009/54/EG² sowie der Verordnung (EU) Nr. 115/2010³ der Europäischen Kommission über die Gewinnung von Mineral- und Quellwasser wurden in das 1. und 2. Kapitel übertragen. Die Höchstwerte für die chemischen, physikalischen und mikrobiologischen Parameter sind jedoch weiterhin in den entsprechenden horizontalen Verordnungen festgelegt.

Art. 6 Abs. 2

Es ist wichtig, dass die Vollzugsbehörden einen Überblick über die Unternehmen haben, die natürliches Mineralwasser vertreiben. Sie müssen in der Lage sein, eine Liste der in der Schweiz anerkannten Mineralwässer zu erstellen, die vor allem den europäischen Behörden im Hinblick auf eine erleichterte Ausfuhr zur Verfügung gestellt werden kann.

Art. 12

Aufgrund der Bedürfnisse dieser Verordnung entspricht die Umschreibung von Quellwasser nicht der üblichen hydrogeologischen Definition. Diese Sachbezeichnung ist seit 1989 auf europäischer Ebene anerkannt, damit abgefülltes Wasser aus verschiedenen Quellen unter der gleichen Handelsbezeichnung in Verkehr gebracht werden kann. Um jegliche Handelshemmnisse zu vermeiden, wird Quellwasser als Lebensmittel umschrieben.

Quellwasser unterscheidet sich von natürlichem Mineralwasser hauptsächlich dadurch, dass den Aufsichtsbehörden keine Unterlagen über die Eigenschaften der Quelle eingereicht werden müssen.

3.–5. Titel: Alkoholfreie Getränke (Art. 16 – 60)

Unter diesen Titeln sollen die alkoholfreien Getränke, die zurzeit in der Verordnung des EDI über alkoholfreie Getränke geregelt sind, umschrieben werden. In erste Linie handelt es sich um eine Neugliederung gewisser Bestimmungen; es sind aber auch einige materielle Änderungen vorgesehen. Insbesondere geht es um den Mindestgehalt an Cranberries / Preiselbeeren in Nektar, den Zusatz von Chinin als Aroma in Limonaden und die Zugabe von lebenden Mikroorganismen zu aromatisierten Getränken.

¹ Richtlinie 2003/40/EG der Kommission vom 16. Mai 2003 zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und der Bedingungen für die Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft; ABl. L 126 vom 22.5.2003, S. 34.

² Richtlinie 2009/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern; ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 45.

³ Verordnung (EU) Nr. 115/2010 der Kommission vom 9. Februar 2010 zur Festlegung der Bedingungen für die Verwendung von aktiviertem Aluminiumoxid zur Entfernung von Fluorid aus natürlichen Mineralwässern und Quellwässern; ABl. L 37 vom 10.2.2010, S. 13.

Die Bestimmungen über den Fruchtsaft und -nektar wurden aus dem europäischen Recht übernommen. Die letzten Änderungen der EU zu diesen Erzeugnissen erfolgte mit der Richtlinie 2012/12/EU⁴ und wurden mit der letzten Verordnungsrevision bereits in das schweizerische Recht übertragen. Eine der mit dieser Revision vorgesehenen materiellen Änderungen betrifft den Mindestgehalt an Cranberries / Preiselbeeren in Nektar.

Der Mindestgehalt an Fruchtsaft oder -mark in Cranberries-Nektar zum einen (*Vaccinium macrocarpon* Aiton & *Vaccinium oxycoccos* L.) und in Preiselbeernektar zum anderen (*Vaccinium vitis-idaea* L.) führt seit einigen Jahren immer wieder zu Problemen, weil in den entsprechenden Bestimmungen der EU die wissenschaftlichen Bezeichnungen fehlen und somit die einzelnen *Vaccinium*-Arten je nach Sprachregion unterschiedlichen Bezeichnungen zugeordnet werden.

Um Klarheit bezüglich der Bezeichnungen und des Mindestgehalts an Fruchtsaft und -mark in Cranberries- und Preiselbeernektar zu schaffen und um die Rechtssicherheit wiederherzustellen, sollen bei den *Vaccinium*-Arten künftig die wissenschaftlichen Bezeichnungen angegeben werden. Ausserdem sollen Cranberries und Preiselbeeren neu zusammengefasst und der Mindestgehalt an diesen beiden Fruchtarten in Nektar auf 25 Prozent festgelegt werden, wobei sich dieser Wert auf den kleineren Gehalt der beiden Früchte bezieht.

Infolge einer materiellen Änderung im 4. Titel dürfen aromatisierte Getränke in Zukunft lebende Bakterienkulturen enthalten, wobei jedoch spezifische Anforderungen einzuhalten sind.

Limonaden (Erfrischungsgetränke) werden künftig gleich wie die anderen Fertiggetränke, die energieliefernden Getränke sowie Soja- und Getreidedrink in der Kategorie der Fertiggetränke aufgeführt (4. Kapitel). Nicht in dieser Kategorie enthalten sind hingegen die Getränke auf Basis von Zutaten wie Kaffee, Kaffee-Ersatzmitteln, Tee, Mate, Kräuter- und Früchtetee, die unter dem 5. Titel geregelt sind.

Mit der Zusammenfassung der Bestimmungen über die koffeinhaltigen Getränke, wie koffeinhaltige Limonaden und energieliefernde Getränke, in einer Kategorie soll insbesondere die Zahl der Bestimmungen im geltenden Recht über die übrige Kennzeichnung des Coffeingehalts reduziert werden.

Die Umschreibung von Guarana wird aufgehoben. Einerseits ist sie aufgrund des Wegfalls des Positivprinzips nicht mehr notwendig und andererseits handelt es sich bei Guarana um eine Zutat, die bestens bekannt ist und seit Jahrzehnten in guter Lebensmittelqualität verschiedenen Lebensmittelkategorien zur Koffeinanreicherung zugesetzt wird.

Die EU-Richtlinie 2002/67/EG⁵ über die Etikettierung von chininhaltigen und koffeinhaltigen Lebensmitteln wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011⁶ aufgehoben. In deren Anhang VII Teil D Nummer 3 wird Chinin mit der Zweckbestimmung eines Aromas aufgeführt.

⁴ Richtlinie 2012/12/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/112/EG des Rates über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung; ABl. L 115 vom 27.4.2012, S. 1.

⁵ Richtlinie 2002/67/EG der Kommission vom 18. Juli 2002 über die Etikettierung von chininhaltigen und koffeinhaltigen Lebensmitteln; ABl. L 191 vom 19.7.2002, S. 20.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EU) Nr. 608/2004 der Kommission; ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

Die Kennzeichnung von Chinin fällt daher nicht mehr unter die Bestimmungen der Getränkeverordnung, sondern unter jene über die Bezeichnung der Aromen im Verzeichnis der Zutaten der neuen Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel.

6. Titel: Alkoholische Getränke und ihre alkoholfreien Entsprechungen (Art. 61–160)

Unter diesem Titel sollen die alkoholischen Getränke, die zurzeit in der Verordnung des EDI über alkoholische Getränke geregelt sind, sowie ihre alkoholfreien Entsprechungen umschrieben werden. Gewisse Umschreibungen im geltenden Recht wurden nicht in die neue Verordnung übernommen. Angesichts der Aufhebung des Positivprinzips, des Verbots der Schaffung von technischen Handelshemmnissen und der Kennzeichnungsanforderungen ist es nicht mehr gerechtfertigt, für jede Sachbezeichnung systematisch eine Definition vorzusehen.

Im Zusammenhang mit der Kennzeichnung von alkoholischen Getränken hat die Europäische Union immer noch keine harmonisierten Anforderungen für die Deklaration der Inhaltsstoffe festgelegt. Es ist daher nicht möglich, diese Deklaration für obligatorisch zu erklären, ohne ein mit dem Cassis-de-Dijon-Prinzip nicht vereinbares technisches Handelshemmnis zu schaffen.

2. Kapitel: Bier und alkoholfreies Bier

Dieses Kapitel, das seit Jahren nicht mehr revidiert wurde, wurde grundlegend überarbeitet. Für Bier besteht innerhalb der EU keine Harmonisierung, weshalb in den verschiedenen EU-Ländern widersprüchliche Definitionen zirkulieren. Dies ist einer der Gründe, warum für diese Kategorie von Erzeugnissen sowohl für traditionelle als auch aromatisierte Biere nur Mindestanforderungen festgelegt wurden, damit nicht alle eingeführten oder in der Schweiz hergestellten Spezialitäten gemäss dem Cassis-de-Dijon-Prinzip bewilligt werden müssen.

3.–6. Kapitel: Wein, alkoholfreier Wein, Schaumwein, alkoholfreier Schaumwein und weinhaltige Getränke

Die Bereiche Wein, Schaumwein und weinhaltige Getränke wurden bereits gemäss dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (SR 0.916.026.81) harmonisiert. Die geringfügigen Änderungen dienen insbesondere dazu, die umfassenden Anforderungen auf aktuellem Stand zu halten, namentlich die lange Liste der im europäischen Recht⁷ anerkannten önologischen Verfahren. Neu enthält die Liste der önologischen Verfahren auch die für die Herstellung von Wein zulässigen Zusatzstoffe. Demgegenüber wurde die Möglichkeit der Erteilung einer Bewilligung für ein neues önologisches Verfahren aufgehoben. In den übrigen Kapiteln über die verschiedenen Kategorien alkoholischer Getränke werden die Anforderungen an die Zusatzstoffe nicht geregelt.

Besondere Bedeutung kommt zwei Neuerungen bei der Kennzeichnung zu: Neu dürfen die Begriffe «Schloss», «Keller» und «Gut» in der Firmenbezeichnung nicht mehr aufgeführt werden (Art. 75), wenn die Anforderungen nach Anhang 1 der Verordnung vom 14. November 2007 über den Rebbau und die Einfuhr von Wein (Weinverordnung, SR 916.140) nicht erfüllt sind. Heute werden diese Angaben auf zahlreichen Flaschen

⁷ Verordnung (EG) Nr. 606/2009 der Kommission vom 10. Juli 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der Weinbauerzeugniskategorien, der önologischen Verfahren und der diesbezüglichen Einschränkungen; ABl. L 193 vom 24.7.2009, S. 1.

angebracht, auch wenn sie nicht der Realität entsprechen, was einer Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten gleichkommt. Zudem kommt es vor, dass gewisse Produzentinnen und Produzenten, vor allem im Schaumweinbereich, ausländische Weine oder Weintrauben einführen und diese einer letzten Verarbeitung unterziehen (z. B. einer zweiten Gärung), damit sie den Hinweis «Produktionsland Schweiz» anbringen können. Wenn in Zukunft das Produktionsland und das Herkunftsland der Weintrauben oder der Weine, mit denen das Enderzeugnis gewonnen wurde, nicht identisch sind, muss das Produktionsland so angegeben werden, dass dieser Unterschied ersichtlich ist. Dazu ist entweder die Herkunft der verwendeten Weine oder Weintrauben anzugeben oder es ist darauf hinzuweisen, dass sie aus verschiedenen Ländern stammen (Art. 76).

Schliesslich wird der Begriff «Schiller» neu in der Weinverordnung umschrieben. Zudem wird diese Verordnung mit neuen weinspezifischen Begriffen («Gut» und «Keller») ergänzt.

10. Kapitel: Spirituosen

Der Bereich Spirituosen wurde bereits gemäss dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen harmonisiert. Die geringfügigen Änderungen dienen insbesondere dazu, die umfassenden Anforderungen auf aktuellem Stand zu halten, vor allem die Definitionen, die insbesondere im Rahmen der europäischen Verordnung EG/110/2008⁸ regelmässig aktualisiert werden.

7. Titel: Anpassung der Anhänge (Art. 161)

Die Liste der Anhänge ist neu deutlich umfangreicher als in den geltenden Verordnungen. Die Aspekte insbesondere im Zusammenhang mit den önologischen Verfahren wurden analog zu den europäischen Richtlinien gesamthaft (einschliesslich der Zusatzstoffe) in diese Verordnung übernommen.

Wie im geltenden Recht soll dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Kompetenz zugestanden werden, die Anhänge regelmässig an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an das Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz anzupassen.

8. Titel: Schlussbestimmungen – Übergangsbestimmung und Inkrafttreten (Art. 162–164)

Die Übergangsbestimmungen für das gesamte Revisionspaket sind in Artikel 90 LGV festgelegt. Die Getränke können nach dem Inkrafttreten der neuen Verordnung noch während einem Jahr nach aktuell geltendem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden. Zudem sollen die Bestände noch bis zur Erschöpfung an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen.

Das Inkrafttreten dieser Verordnung ist auf den gleichen Zeitpunkt wie jenes des Lebensmittelgesetzes vorgesehen.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 110/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 zur Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Etikettierung von Spirituosen sowie zum Schutz geografischer Angaben für Spirituosen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 1576/89; ABl. L 39 vom 13.2.2008, S. 16.

Erläuterungen

zur Verordnung des EDI über die Qualität von Wasser, das für den menschlichen Konsum und für den Kontakt mit dem menschlichen Körper bestimmt ist

I. Allgemeine Erläuterung

Die vom Parlament im Juni 2014 verabschiedete Revision des Lebensmittelgesetzes ermöglicht den Erlass von Bestimmungen über das Trinkwasser als wichtigstes Grundlebensmittel, aber auch über Bade- oder Duschwasser. Letztere gelten von nun an als Gebrauchsgegenstände (Art. 5 Bst. i des revidierten Lebensmittelgesetzes). Wasser, das mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommt, wirft spezifische Probleme auf, zu deren Lösung spezifische gesundheitliche Anforderungen festgelegt werden müssen.

Die derzeitige Revision zielt darauf ab, die Schweizer Gesetznormen über das Trinkwasser vollumfänglich kompatibel mit den Normen der Europäischen Union zu gestalten. Zusätzlich zu den Kapiteln aus der bisherigen Verordnung über das Trink-, Quell- und Mineralwasser sollen gemäss Beschluss auch die Definitionen und Anforderungen ergänzt werden. Zu diesem Zweck enthalten die Anhänge neu die Höchstwerte für die mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Parameter.

Auch wenn die Absicht gegeben ist, sämtliche Bedingungen, die das Trinkwasser betreffen, in einer einzigen Verordnung zu beschreiben, ist zu beachten, dass die gesetzlichen Grundlagen der horizontalen Verordnungen im Lebensmittelbereich wie das HACCP-Prinzip oder die Selbstkontrolle nach wie vor auch für Trinkwasser verbindlich sind.

In der Schweiz beruht die Häufigkeit der Kontrollen auf einer Risikoanalyse. Eine Übernahme der Tabellen B1 und B2 aus Anhang II der europäischen Richtlinie 98/83/EG¹ würde in diesem Zusammenhang einen Widerspruch darstellen, da diese Tabellen auf die Grösse der einzelnen Wasserversorger abstellen.

Die Überlegungen zum Thema Wasser, das «mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommt», beruhen auf den geltenden technischen Vorschriften sowie den entsprechenden gesetzlichen Regelungen der Kantone. Derzeit werden die Schwimmbäder im Rahmen der gesetzlichen kantonalen Regelungen und der geltenden technischen Vorschriften überwacht. Mit dem Inkrafttreten des revidierten Gesetzes müssen gemeinsame Qualitätsanforderungen

¹ ABI. L 330 vom 05.12.1998, S. 32

für die verschiedenen Arten von Schwimmbädern und andere Sprudelbäder festgelegt werden, die für die gesamte Schweiz Gültigkeit haben.

Im Unterschied zu den Desinfektionsverfahren sind die Desinfektionsmittel in den gesetzlichen Vorschriften über chemische Produkte und insbesondere in der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005² geregelt. In diesem Zusammenhang wurde es als nötig erachtet, Höchstkonzentrationen für die Rückstände festzulegen, die im Rahmen von anerkannten Verfahren zur Wasserdeseinfektion anfallen.

In den letzten Jahren werden dem BAG konstant steigende Fallzahlen der Legionärskrankheit gemeldet. Daher enthält der Gesetzesvorschlag Höchstwerte für die entsprechenden Mikroorganismen in Dusch- und Badewasser, dies angesichts der Tatsache, dass Bakterien der Gattung *Legionella pneumophila* grundsätzlich bei Einatmung eine Gefahr darstellen.

Die besonderen Anforderungen an Wasser von «zugelassenen Heilbädern» sind nicht Gegenstand der vorliegenden Verordnung, da die betreffenden Bäder einer Genehmigungspflicht gemäss Art. 40 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung³ unterliegen.

Die Prüfung der Qualität von als Bädern genutztem See- und Flusswasser fällt nicht in den Kompetenzbereich der vorliegenden Verordnung, da die gesetzlichen Grundlagen für diesen Bereich im Gewässerschutzgesetz⁴, namentlich in Artikel 57 dieses Gesetzes, sowie in Artikel 21 des Epidemiengesetzes⁵ geregelt sind. Im Jahr 2013 haben das BAFU und das BAG eine gemeinsame Empfehlung zur Prüfung dieser Badestellen⁶ veröffentlicht.

Die Revision des Abschnitts «Trinkwasser» entspricht der Richtlinie des Rates 98/83/EG.

Die Definitionen und Anforderungen an die Schwimmbäder beruhen im Wesentlichen auf der SIA-Norm 385/9 über «Wasser und Wasseraufbereitungsanlagen in Gemeinschaftsbädern – Anforderungen und ergänzende Bestimmungen für Bau und Betrieb» sowie auf den entsprechenden Badewasserverordnungen der Kantone.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Die vorliegende vertikale Verordnung ermöglicht neu auch eine Festlegung von Anforderungen für Warmwasser, sowie auch für Wasser, das mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommt, beispielsweise Dusch- oder Badewasser.

2. Abschnitt: Trinkwasser

Artikel 1–3

Die Definition des Begriffs Trinkwasser ist der diesbezüglichen EU-Richtlinie entnommen. Dasselbe gilt für sämtliche materiellen Anforderungen, die grösstenteils in Form von Parameterwerten vorliegen. Die Parameterwerte basieren auf dem Stand der Wissenschaft

² SR 813.12

³ SR 832.10

⁴ SR 814.20

⁵ SR 818.101

⁶ <http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04817/04843/04850/index.html?lang=de>

und sind auf einem so hohen Niveau festgelegt, dass ein gefahrloser lebenslanger Konsum und ein guter Gesundheitsschutz garantiert werden können.

Ferner wird festgehalten, dass die betreffenden Anforderungen auch für Warmwasser gelten.

Die Mindestanforderungen für Trinkwasser finden sich in den Anhängen in Form von Parameterwerten.

Der Verzicht auf Toleranzwerte und Grenzwerte erforderte eine Erklärung der spezifischen Korrekturmassnahmen im Falle von Überschreitungen der Höchstwerte. Diese Massnahmen sind in erster Linie auf die «potenzielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit» abzustellen, haben aber auch den Folgen eines Versorgungsunterbruchs Rechnung zu tragen.

Artikel 4

Die in Anhang 3 festgehaltenen Anforderungen dienen in erster Linie als Hinweise für die Wasserversorger, um die einzelnen Phasen der Trinkwasseraufbereitung und -versorgung zu meistern. Die auf diesem Wege festgelegten Kriterien sind indikativer Natur. Bei Inspektionen ermöglichen sie es zu überprüfen, ob die Selbstkontrolle und die durch den Wasserversorger vorgesehenen Korrekturmassnahmen konsequent angelegt sind.

Artikel 5

Es ist wichtig, festzulegen, ab welchem Moment das Wasser als Trinkwasser angesehen werden darf (Stelle der Einhaltung). An diesem Punkt kann man nämlich Proben entnehmen und das Produkt allenfalls beanstanden, wenn es nicht den Anforderungen für Trinkwasser entspricht. Eine Probenahme oberhalb dieser Stellen der Einhaltung ist damit nicht verboten. In solchen Fällen muss aber der Prozess geprüft und allenfalls beanstandet werden und nicht das Produkt.

Artikel 6

Die Pflicht zur Vorankündigung des Baus oder der Anpassung einer Infrastruktureinrichtung betrifft Arbeiten, die einen massgeblichen Einfluss auf die Qualität des aufbereiteten oder in die Wasserversorgung eingespeisten Wassers haben können. Diese Vorankündigung dient in erster Linie dazu, hohe Investitionen, die sich später als nicht sinnvoll herausstellen würden, zu vermeiden.

Die in Absatz 4 vorgesehene Gefahrenanalyse ist eine der notwendigen Bedingungen für die Einführung eines HACCP-Systems gemäss Artikel 75 der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung⁷.

Die Tabellen aus dem Informationsschreiben Nr. 109 des BAG aus dem Jahr 2005 zu den anerkannten Mitteln und Verfahren zur Herstellung und Desinfektion von Trinkwasser sind in aktualisierter Form in Anhang 4 aufgenommen.

Dieser Anhang 4 umfasst mehrere Listen. Eine von ihnen bezieht sich auf die Desinfektionsmittel, die von der vom BAG verwalteten Anmeldestelle Chemikalien (ASChem) zugelassen sind. Diese Mittel zur Trinkwasserdesinfektion unterliegen gemäss der Biozidverordnung einer Zulassungspflicht und müssen daher auch mit den Anforderungen dieser Verordnung konform sein.

⁷ SR ...

Artikel 7

Da das Trinkwasser in der Nahrungskette eine sehr wichtige Rolle spielt, müssen die Konsumenten, aber auch die Kontrollbehörden, dauernd über die Qualität des Trinkwassers informiert sein. Deshalb wird dem Versorger die Pflicht auferlegt, mindestens einmal jährlich umfassende Informationen zur Wasserqualität zu liefern.

Artikel 8

Gesundheitsbezogene Anpreisungen für Trinkwasser waren bisher generell verboten.

In Übereinstimmung mit der entsprechenden europäischen Gesetzgebung und mit der Publikation von Positivlisten über Nährwertangaben in der Verordnung betreffend die Information über Lebensmittel sind für Trinkwasser folgende zwei Angaben möglich:

- «Wasser trägt zur Erhaltung normaler körperlicher und kognitiver Funktionen bei»
- «Wasser trägt zur Erhaltung einer normalen Regulierung der Körpertemperatur bei».

3. Abschnitt: Für den Kontakt mit dem menschlichen Körper bestimmtes Wasser

Die vorliegende Revision trägt den massgeblichen Anforderungen des Biozidgesetzes und dem derzeitigen Stand der Wissenschaft insbesondere bezüglich der Bekämpfung der Legionärskrankheit Rechnung. Sie beruht ferner auf den Normierungsarbeiten des SIA (Schweizerischer Ingenieur- und Architektenverein).

Die im März 2006 durch das BAG und das BAFU veröffentlichte «Empfehlung für die hygienische Beurteilung öffentlicher, künstlich angelegter Badeteiche» wurde ebenfalls berücksichtigt, um die gesundheitlichen Mindestanforderungen festzulegen.

Artikel 9

Die genannten Definitionen sollen in erster Linie den Geltungsbereich dieses Abschnitts definieren. Sie stellen keine abschliessende Beschreibung der spezifischen Eigenschaften jeder einzelnen Art von Schwimmbädern dar, sondern legen die Grundbedingungen fest, die als Basis für die Formulierung der Anforderungen in den nachfolgenden Artikeln dienen. Die allgemeinen Bedingungen für Thermalbäder sind auch von den Heilbädern einzuhalten. Hervorzuheben ist unbedingt, dass nur die öffentlich zugänglichen Bäder oder sonstigen Schwimmbäder sowie Hotelschwimmbäder in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen. Anforderungen an Schwimmbäder, für die ausschliesslich Privatpersonen haften, beispielsweise die Eigentümer oder die Mieter von Häusern mit Swimmingpool, werden in der vorliegenden Verordnung nicht festgelegt.

Artikel 10

Neben den allgemeinen mikrobiologischen Kriterien sind für die Höchstwerte von Legionellen auch die Empfehlungen des BAG massgeblich. Sie wurden im Jahr 2009 veröffentlicht und haben sich im Lauf der Jahre als zweckdienlich erwiesen. Diese Empfehlungen, die fortan vom BLV und vom BAG gemeinsam veröffentlicht werden, enthalten nützliche Informationen, namentlich über die Bedingungen, die Sanitärinstallationen erfüllen müssen, damit die Einhaltung der Höchstwerte garantiert werden kann.

Diese Anforderungen decken sich ferner mit den Empfehlungen des European Legionnaires' Disease Surveillance Network (ELDSNet).

Artikel 11

Die Konzentrationen von Desinfektionsmitteln beruhen auf den derzeit anerkannten Verfahren und Desinfektionsmitteln, namentlich Verfahren auf Chlor-, Chlordioxid-, Brom- und Ozonbasis.

Die Messung der Sichtweite/Durchsichtigkeit ist massgeblich, um eine übermässige Teilchendichte im Wasser zu vermeiden, da die Aufbereitungs- und Desinfektionsverfahren sich nicht korrekt durchführen lassen, wenn das Wasser übermässig getrübt ist. Die Durchsichtigkeit des Wassers hängt auch mit dem Vorkommen organischer Stoffe zusammen, welche die Entwicklung von mikroskopisch kleinen Grün- und Blaualgen (Cyanobakterien) fördern. Diese können Cyanotoxine produzieren, welche die Gesundheit der Badenden gefährden.

Die vorgegebenen Anforderungen tragen ferner dazu bei, Unfälle von Nichtschwimmern zu vermeiden. Letztendlich gehen auch die Badenden davon aus, dass sie klares Badewasser vorfinden.

Artikel 12

Verschiedene wissenschaftliche Studien listen Risiken für Schwimmer auf, die regelmässig Schadstoffen ausgesetzt sind, die bei der Reaktion von Desinfektionsmitteln mit organischen Stoffen im Badewasser entstehen. Diese aus der Desinfektion stammenden Stoffe sind daher unbedingt einzuschränken, indem auf diesem Wege die Einhaltung einer guten Wartungspraxis gemäss den derzeit geltenden technischen Vorschriften gefördert wird.

Der vergleichsweise strenge Höchstwert für den gesamten Phosphorgehalt von «Wasser in Becken mit natürlicher Aufbereitung» ermöglicht eine Einschränkung des Algenwachstums und infolgedessen auch der Produktion von Cyanotoxinen.

Artikel 13

Dieser Artikel legt eine abschliessende Liste von Produkten fest, die zur Desinfektion von Wasser verwendet werden dürfen. Die erlaubten Produkte müssen entweder zugelassen oder vom BAG gemäss dem in der Biozidverordnung beschriebenen Verfahren anerkannt sein.

Artikel 14

Dieser Artikel verzichtet auf die Festlegung einer Meldepflicht für Bau- oder Renovationsarbeiten von Schwimmbädern und anderen Bädern. Tatsächlich ist eine allgemeine Meldevorschrift nicht realistisch, da die Anzahl Bauten (Hotels, Wellnessanlagen usw.) deutlich höher ist als die Anzahl Trinkwasserversorgungsanlagen (vgl. Art. 6). Im Gegenzug können die kantonalen Behörden diese Meldepflicht auf Wunsch in den kantonalen Umsetzungsverordnungen vorschreiben.

Artikel 15

Da die Aufgaben der Personen, die für die Aufbereitung des Badewassers zuständig sind, technisch anspruchsvoll sind, ist es wichtig, dass diese Personen angemessen ausgebildet sind.

4. Abschnitt: Anpassung der Anhänge

Die Liste der Anhänge ist deutlich umfangreicher als in den vorangegangenen Verordnungen. Diese Anhänge ermöglichen es aber, in einer einzigen Verordnung alle Anforderungen zusammenzufassen, die in der Vergangenheit in verschiedenen Dokumenten vorlagen. Beispiele sind etwa das Informationsschreiben 109/2005 des BAG oder Empfehlungen, deren Aktualisierung nicht immer sichergestellt war.

Analog zu den europäischen Richtlinien wurden die Aspekte im Zusammenhang mit Wasserschadstoffen vollumfänglich in die vorliegende Verordnung aufgenommen.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Die Empfehlungen und Normen für Badewasser wurden im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit der vorliegenden Richtlinie überarbeitet. Es gibt auf Bundesebene keine Verordnung über «Wasser im Kontakt mit dem menschlichen Körper». Die vorgeschlagene Übergangsfrist bezieht sich auf die in Kraft stehenden kantonalen Bestimmungen und ermöglicht es auch den Kantonen, die noch nicht über solche Bestimmungen verfügen, die für die Erfüllung der neuen Anforderungen nötigen Bedingungen einzurichten.

Zur Einrichtung der Bedingungen, welche die neue Verordnung auf Bundesebene vor allem im Bereich des Badewassers mit sich bringt, braucht es eine Übergangsfrist von fünf Jahren.



Erläuterungen zur

Änderung der Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe (Zusatzstoffverordnung)

I. Ausgangslage

Die Verordnung des EDI über die in Lebensmitteln zulässigen Zusatzstoffe (ZuV, SR 817.022.31) regelt gegenwärtig auch die Verwendung von Aromen. Mit dem Erlass der neuen Aromenverordnung können die Regelungen betreffend Aromen in der ZuV aufgehoben werden. Nicht von der Aufhebung betroffen sind diejenigen Bestimmungen, bei denen es um die Verwendung von Zusatzstoffen in Aromen geht.

Gleichzeitig sollen durch Übernahme eines Grossteils der Änderungen¹ der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008² technische Handelshemmnisse mit der EU im Bereich der Zusatzstoffe abgebaut werden.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Ingress

Die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) wird momentan totalrevidiert. Der Verweis auf die entsprechende Rechtsgrundlage muss daher angepasst werden.

Art. 1

Gewisse Begriffe sollen künftig direkt in der vorliegenden Verordnung definiert werden. Zudem wird klargestellt, dass auch die Begriffe der LGV Anwendung finden.

Art. 1a

Da die Verwendung von Aromen künftig in einer separaten Verordnung geregelt werden soll, werden sie in Absatz 2 nicht mehr genannt und sind nun neu unter den Ausnahmen in Absatz 6 aufgeführt. Auch unter die Ausnahmen fallen die Stoffe nach der neuen Verordnung des EDI

¹ Verordnung (EU) Nr. 816/2013 vom 28. August 2013, ABl. L 230 vom 29.8.2013, S. 1; Verordnung (EU) Nr. 817/2013 vom 28. August 2013, ABl. L 230 vom 29.8.2013, S. 7; Verordnung (EU) Nr. 818/2013 vom 28. August 2013, ABl. L 230 vom 29.8.2013, S. 12; Verordnung (EU) Nr. 913/2013 vom 23. September 2013, ABl. L 252 vom 23.9.2013, S. 11; Verordnung (EU) Nr. 1068/2013 vom 30. Oktober 2013, ABl. L 289 vom 30.10.2013, S. 58; Verordnung (EU) Nr. 1069/2013 vom 30. Oktober 2013, ABl. L 289 vom 30.10.2013, S. 61; Verordnung (EU) Nr. 1274/2013 vom 6. Dezember 2013, ABl. L 328 vom 6.12.2013, S. 79; Verordnung (EU) Nr. 59/2014 vom 23. Januar 2014, ABl. L 21 vom 24.1.2014, S. 9; Verordnung (EU) Nr. 264/2014 vom 14. März 2014, ABl. L 76 vom 15.3.2014, S. 9; Verordnung (EU) Nr. 497/2014 vom 14. Mai 2014, ABl. L 143 vom 15.5.2014, S. 6; Verordnung (EU) Nr. 505/2014 vom 15. Mai 2014, ABl. L 145 vom 16.5.2014, S. 32; Verordnung (EU) Nr. 506/2014 vom 15. Mai 2014, ABl. L 145 vom 16.5.2014, S. 35; Verordnung (EU) Nr. 601/2014 vom 4. Juni 2014, ABl. L 166 vom 5.6.2014, S. 11.

² Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.



über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe. Die übrigen Absätze wurden aus Artikel 1 des geltenden Rechts übernommen.

Art. 2

Um Innovationen zu ermöglichen, sieht Artikel 2 vor, dass beim Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) ein Antrag auf Aufnahme weiterer Zusatzstoffe in die Anhänge 1 - 3 und 5 gestellt werden kann (Abs. 1). In den Absätzen 2-4 wird aufgelistet, welche Nachweise in diesem Zusammenhang zu erbringen sind. Dies soll dem BLV ermöglichen, die sich im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und des Täuschungsschutzes stellenden Fragen zu klären. Anders als bei einem Bewilligungsverfahren besteht bei diesem Antragsverfahren kein rechtlich durchsetzbarer Anspruch auf Änderung des Verordnungsrechts.

Art. 4 Abs. 2^{bis}

Nach dem neuen Absatz 2^{bis} von Artikel 4 sollen Süssungsmittel unter gewissen Voraussetzungen auch in Lebensmitteln, in denen sie eigentlich nicht vorgesehen sind (z.B. in zuckerreduzierten Lebensmitteln oder in Lebensmitteln für eine gewichtskontrollierende Ernährung), eingesetzt werden können.

Art. 6 und 7

Die Umschreibung von Backpulver ist aufgrund des Wegfalls des Positivprinzipes nicht mehr nötig und soll aufgehoben werden. Die Definition der Tafelsüssen findet sich neu in Artikel 1 Buchstabe d.

Art. 8

Die bisherige Bezeichnung "essenzielle oder physiologisch nützliche Stoffe" wird nicht mehr verwendet, es wird nun von "bestimmten anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung" gesprochen. Die Terminologie von Artikel 8 soll daher entsprechend angepasst werden.

Art. 9 - 9b

In diesen Artikeln wird die Kennzeichnung von Zusatzstoffen und Zusatzstoffpräparaten geregelt. Die Bestimmungen entsprechen grösstenteils den Artikeln 38 - 40 der Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV; SR 817.022.21), die im Rahmen der Neustrukturierung des Lebensmittelrechts aufgehoben werden soll.

Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt. Lebensmittel sollen noch während eines Jahres nach dem Inkrafttreten der neuen Bestimmungen nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden können. Zudem sollen die Bestände noch bis zu deren Erschöpfung an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen.



Anhänge 1 bis 3 und 5

Die Anhänge 1 - 3 und 5 sollen an die eingangs erwähnten Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 angepasst werden. Zudem sollen in Anhang 3 Kapitel B zusätzliche Bedingungen für die Höchstmengen von Zusatzstoffen bei nicht verzehrfertigen Lebensmitteln aufgeführt werden. Diese entsprechen der bisherigen Praxis und dem EU-Recht.

Die Anpassungen im Einzelnen:

1.) Neue zulässige Zusatzstoffe

Die Verwendung von **Ethyllaurylarginat** (E 243) als Konservierungsmittel in wärmebehandelten Fleischerzeugnissen vermag die mikrobiologische Qualität dieser Lebensmittel zu verbessern und das Wachstum schädlicher Mikroorganismen wie etwa *Listeria monocytogenes* zu verhindern. Es soll daher für wärmebehandelte Fleischerzeugnisse nach Anhang 3 Kapitel B Ziffer 08.3.2. verwendet werden dürfen.

Octenylbernsteinsäuremodifiziertes Gummi arabicum (E 423) soll wegen seiner verbesserten Eigenschaften im Vergleich zu vorhandenen Emulgatoren bei der Verwendung in bestimmten Lebensmitteln sowie als Emulgator in Aromaölemulsionen, die verschiedenen Lebensmitteln zugesetzt werden, in bestimmten Lebensmitteln nach Anhang 3 Kapitel B Ziffer 05.4. sowie auch nach Anhang 5 Ziffer 4 zugelassen werden.

Um kalorische Zucker (Saccharose, Glucose, Fructose usw.) in gewissen Lebensmittelerzeugnissen und Tafelsüssen zu ersetzen und damit den Kaloriengehalt dieser Lebensmittel reduzieren zu können, ist die Verwendung von **Advantam** als stark süssendes Süssungsmittel sinnvoll. Die vorgesehene Aufnahme von Advantam als zulässiges Süssungsmittel in die Lebensmittelkategorien, in denen stark süssende Süssungsmittel nach Anhang 3 zulässig sind, soll den Herstellern mehr Flexibilität bieten bei der Formulierung brennwertverminderter Lebensmittel mit einem Geschmacksprofil, das dem des entsprechenden Produktes mit vollem Kaloriengehalt ähnelt. Dank seiner Geschmacks- und Süssungseigenschaften in Verbindung mit guter Stabilität stellt Advantam eine Alternative zu bereits zugelassenen stark süssenden Süssungsmitteln dar. Den Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Lebensmittelindustrie wird dadurch eine grössere Auswahl an Süssungsmitteln geboten, was wiederum zur Verringerung der Aufnahme einzelner Süssungsmittel führen könnte.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Sicherheit von Advantam als Lebensmittelzusatzstoff bewertet und am 31. Juli 2013 ihre Stellungnahme³ dazu abgegeben. Die EFSA hat für Advantam eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 5 mg/kg Körpergewicht/Tag festgelegt. Konservative Schätzungen der Exposition von Erwachsenen mit hohen Verzehrsmengen und von Kindern gegenüber Advantam haben ergeben, dass die Aufnahmemenge bei den vorgeschlagenen Verwendungsmengen unter dem ADI liegt. Nach Erwägung aller Daten hinsichtlich Stabilität, Abbauprodukten, Toxikologie und Exposition gelangte die EFSA zum Schluss, dass Advantam bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen als Süssungsmittel gesundheitlich unbedenklich ist.

³ EFSA Journal 2013; 11(7):3301



Advantam soll daher unter Zuteilung der E-Nummer „E 969“ als Süßungsmittel in den Anhang 1 aufgenommen und seine Verwendung in bestimmten Anwendungskategorien nach Anhang 3 zugelassen werden.

Die Zusatzstoffe **neutrales Methacrylat-Copolymer** (E 1206) und **anionisches Methacrylat-Copolymer** (E 1207) sollen aufgrund ihrer technologischen Notwendigkeit in festen Nahrungsergänzungsmitteln in die Anhänge 1 und 3 aufgenommen werden. Sie sind zur Verwendung als Retard-Überzugmittel bestimmt. Retardformulierungen ermöglichen die kontinuierliche Auflösung eines Nährstoffs über einen bestimmten Zeitraum. Anionisches Methacrylat-Copolymer ist zur Verwendung als Überzugmittel zum Schutz des Magens vor magenreizenden Zutaten und zum Schutz sensibler Nährstoffe vor der Auflösung durch die Magensäure bestimmt. Daher soll die Verwendung dieser beiden Lebensmittelzusatzstoffe in festen Nahrungsergänzungsmitteln nach Anhang 3 Kapitel B Ziffer 17.1. zugelassen werden.

Die Verwendung von **Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymer** (E 1208) als Bindemittel/Überzugmittel in Nahrungsergänzungsmitteln in fester Form nach Anhang 3 Kapitel B Ziffer 17.1. soll künftig zulässig sein. Es ist technisch erforderlich, einer cellulosehaltigen Formulierung in Nahrungsergänzungsmitteln Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymer zuzusetzen. Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymer verbessert die Filmhärte, erhöht die Anwendungsraten des Überzugmittels und fördert die Filmhaftung. Ausserdem ermöglicht es einen kontinuierlichen Überzugsprozess und verringert somit die Dauer dieses Prozesses.

2.) Änderung der Bezeichnungen von Zusatzstoffen

Der zugelassene Lebensmittelfarbstoff „Brillantschwarz BN (Schwarz PN)“ (E 151) soll in Übereinstimmung mit der im Internationalen Nummerierungssystem für Lebensmittelzusatzstoffe des Codex Alimentarius (INS) registrierten Bezeichnung in „Brillantschwarz PN“ umbenannt werden.

Der Lebensmittelzusatzstoff „Carboxymethylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“ (E 466) soll in Übereinstimmung mit der in der INS registrierten Bezeichnung in „Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi“ umbenannt werden.

3.) Neu zulässige Verwendungen von Zusatzstoffen

Die Verwendung von **Zuckerester von Speisefettsäuren** (E 473) als Emulgator in Aromen soll zwecks Stabilisierung von öligen Aromen zugelassen werden, wenn diese Getränken auf Wasserbasis zugesetzt werden. Ohne den Zusatz eines Emulgators wäre das Aromaöl nicht löslich und an der Oberfläche des Getränks als Örling sichtbar. Eine gleichmäßige Verteilung des Aromas im Getränk würde verhindert und seine Exposition gegenüber Sauerstoff erhöht, was eine verminderte organoleptische Akzeptanz zur Folge hätte. Anhang 5 Ziffer 4 soll entsprechend angepasst werden.

Die Verwendung der **Süßungsmittel** Acesulfam K (E 950), Cyclohexylsulfaminsäure und ihrer Na- und Ca-Salze (E 952), Saccharin und seiner Na-, K- und Ca-Salze (E 954), *Sucralose* (E 955), Neohesperidin DC (E 959) und Steviolglycoside (E 960) ist gemäss Anhang 3 in brennwertverminderten Konfitüren, Gelees und Marmeladen sowie in sonstigen brennwertverminderten oder ohne Zuckerzusatz hergestellten ähnlichen Brotaufstrichen auf Trockenfruchtbasis (Anwendungskategorie 04.2.5.2.) gestattet. In der Anwendungskategorie 04.2.5.3. ist



der Einsatz dieser Süßungsmittel gegenwärtig nur den Brotaufstrichen auf Trockenfruchtbasis vorbehalten. Künftig sollen diese Süßungsmittel in allen Lebensmitteln der Anwendungskategorie 04.2.5.3., also auch in den "konfitüreähnlichen" Brotaufstrichen aus Obst oder Gemüse, verwendet werden dürfen.

Die Verwendung von **Diphosphaten** (E 450), **Triphosphaten** (E 451) und **Polyphosphaten** (E 452) soll für nass gesalzenen Fisch (Anhang 3, Kapitel B, Anwendungskategorie 09.2.) zugelassen werden. Roher Fisch kann durch die Zugabe hoher Salzmengen gepökelt und konserviert werden. Der Salzungsprozess wurde von einem einstufigen zu einem mehrstufigen Verfahren weiterentwickelt und umfasst eine Stufe der Vorsalzung, die eine kürzere Dauer des Salzens und einen relativ homogenen Salzgehalt im Fischmuskel ermöglicht. Während dieses langen Konservierungsverfahrens kann weiterhin eine Oxidation, insbesondere der im Fischmuskel vorhandenen Fette, auftreten. Dies führt zu einer Änderung der Farbe und des Geschmacks. Diphosphate, Triphosphate und Polyphosphate haben sich als äusserst wirksam erwiesen, um gesalzenen Fisch vor der Oxidation zu schützen. Die zugesetzten Phosphate und das Salz werden grösstenteils durch das Einweichen des Fisches in Wasser vor dem Verzehr entfernt. Der Wassergehalt im nass gesalzenen Endprodukt wird durch die Verwendung von Phosphaten nicht erhöht.

Aufgrund technischer Notwendigkeit soll die Verwendung von **Schwefeldioxid – Sulfiten** (E 220-228) in aromatisierten Getränken auf Weinbasis (Anhang 3, Kapitel B, Anwendungskategorie 14.2.7.) zugelassen werden. Bei aromatisierten Getränken auf Weinbasis handelt es sich um alkoholische Getränke, die im Allgemeinen als Alternative zu anderen alkoholischen Getränken (z.B. Wein), in denen Schwefeldioxid – Sulfite ebenfalls erlaubt sind, konsumiert werden. Schwefeldioxid - Sulfite (E 220-228) stoppen die Oxidation und verhindern mikrobiologische Kontaminationen, wodurch Geschmack und Farbe der Getränke sich besser halten. Aromatisierte Getränke auf Weinbasis, beispielsweise Wermutwein, sollten insbesondere deswegen geschützt werden, weil sie nach dem Öffnen der Flasche oft über einen langen Zeitraum hin aufbewahrt werden. Die zusätzliche Exposition gegenüber Schwefeldioxid – Sulfiten (E 220-228) durch diese neue Verwendung ist begrenzt und wird nicht zu einer höheren Gesamtaufnahme führen.

Zuckerulöre sind Lebensmittelfarbstoffe, die zugelassen sind und nach Anhang 3 in verschiedenen Lebensmitteln verwendet werden dürfen. Die Zulassung berücksichtigt die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI), die in den Jahren 1987, 1990 und 1996 vom wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel der EU festgelegt wurde.

Die EFSA gab am 3. Februar 2011 eine Stellungnahme bezüglich der Neubewertung der Sicherheit von Zuckerulören als Lebensmittelzusatzstoffe ab und legte für verschiedene Zuckerulöre eine Gruppen-ADI (annehmbare tägliche Aufnahmemenge für eine Gruppe von Zuckerulören) von 300 mg/kg Körpergewicht/Tag fest. Innerhalb dieser Gruppen-ADI wurde für Ammoniak-Zuckerulör (E 150c) eine gesonderte ADI von 100 mg/kg Körpergewicht/Tag festgelegt. Die EFSA kam zum Schluss, dass die voraussichtliche Exposition durch Nahrung bei Kindern und Erwachsenen die ADI für einfache Zuckerulör (E 150a), Ammoniak-Zuckerulör (E 150c) und Ammonsulfit-Zuckerulör (E 150d) überschreiten könnte. Eine nachträglich erstellte, detailliertere Expositionsbewertung für die Zuckerulöre E 150a, E 150c und E 150d kam jedoch zum Schluss, dass die voraussichtliche ernährungsbedingte Exposition erheblich geringer ist als ursprünglich angenommen, gelangte jedoch auch zur Schlussfolgerung, dass



im Fall von Ammoniak-Zuckerkulör (E 150c) eine Überschreitung der ADI möglich ist. Nach der Berücksichtigung detaillierterer nationaler Informationen zu den tatsächlichen Verwendungen von Ammoniak-Zuckerkulör (E 150c) konnte aufgezeigt werden, dass die tatsächliche Aufnahme erheblich geringer ist.

Da Bier einen wesentlichen Beitrag zur Exposition bei Erwachsenen leistet, sollen jedoch für Ammoniak-Zuckerkulör (E 150c) bei Bier und Malzgetränken (Anhang 3, Kapitel B, Anwendungskategorie 14.2.1.) die Verwendungsbedingungen geändert und Verwendungshöchstmengen festgelegt werden.

4.) Änderungen betreffend Fleisch

Anhang 3 Kapitel B Ziffer 08 betrifft Fleisch und ist weiter unterteilt in die Unterkategorien 08.1. „Nicht verarbeitetes Fleisch“ und 08.2. „Verarbeitetes Fleisch“. Kategorie 08.1 ist weiter unterteilt in die Unterkategorien 08.1.1 „Nicht verarbeitetes Fleisch, ausgenommen Fleischzubereitungen und 08.1.2. „Fleischzubereitungen“.

Die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen der Gruppe I gemäss Anhang 2 ist gegenwärtig bei verarbeitetem Fleisch generell zugelassen, während ihre Verwendung bei nicht verarbeitetem Fleisch Beschränkungen unterliegt und nur von Fall zu Fall zugelassen wird. Die unterschiedliche Auslegung der Definition von Fleischzubereitungen führt dazu, dass hinsichtlich der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe bei bestimmten Kategorien von Fleisch grosse Unsicherheiten entstanden.

Im neuen Artikel 4 Absatz 4 der sich gegenwärtig in Totalrevision befindenden Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft (VLtH) werden Fleischzubereitungen definiert als „frisches Fleisch, einschliesslich zerkleinertes Fleisch, dem Lebensmittel, Würzstoffe oder Zusatzstoffe zugegeben wurden oder das einem Bearbeitungsverfahren unterzogen wurde, das nicht ausreicht, die innere Muskelfaserstruktur des Fleisches zu verändern und so die Merkmale frischen Fleisches zu beseitigen“. Fleischzubereitungen können also verarbeitet oder nicht verarbeitet sein. Sind jedoch nach einer Verarbeitung die Merkmale frischen Fleisches vollständig beseitigt, soll das Erzeugnis nicht mehr als Fleischzubereitung betrachtet werden, sondern unter die Definition „Fleischerzeugnisse“ nach dem neuen Artikel 4 Absatz 5 VLtH fallen.

Im Interesse der Rechtssicherheit ist es sinnvoll, für die Anwendungskategorie 08 die Begriffe „frisches Fleisch“, „Fleischzubereitungen“ und „Fleischerzeugnisse“ entsprechend den Definitionen in der VLtH zu verwenden. Daher sollen die Unterkategorien von Ziffer 08 entsprechend geändert werden.

Natriumphosphate (E 339) dürfen für bestimmte Lebensmittel verwendet werden; Wursthüllen aus Naturdarm zählen gegenwärtig nicht dazu. Effizienzmindernde mechanische Eigenschaften von Naturdärmen stellen jedoch die Wurstindustrie vor Probleme, weil die Hüllen beim Füllen platzen können. Mit Natriumphosphaten (E 339) als Säureregulator lässt sich die Gleitfähigkeit von Naturdärmen nachweislich verbessern, was den Füllvorgang erleichtert und durch den geringeren Kraftaufwand einem Platzen der Hüllen vorbeugt. Der vorgeschlagene Höchstgehalt liegt bei 12'600 mg/kg Hüllen, was einen maximalen Übertrag an Phosphaten von der Hülle in das Endprodukt von 250 mg/kg zur Folge hat. Der Anteil der Phosphate, die über behandelte Naturdärme übertragen werden, macht höchstens 2,1 % der tolerierbaren Tagesdosis (MTDI) von Phosphaten aus. Die Anwendung von Natriumphosphaten (E 339) soll



daher für Därme und sonstige Produkte für die Umhüllung von Fleisch nach Anhang 3, Kapitel B, Anwendungskategorie 08.3.3. zugelassen werden.

Kurkumin (E 100), **echtes Karmin** (E 120), **Zuckerkulör** (E 150a-d), **Paprikaextrakt** (E 160c) und **Betanin** (E 162), die traditionell zum Färben von Merguez-Erzeugnissen und anderen traditionellen Erzeugnissen (salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, bifteki, soutzoukaki, kebab, cevapcici und pljeskavice) verwendet werden, sollen für bestimmte Verwendungen neu als Zusatzstoffe zugelassen werden.

Die Verwendung von **Essigsäure und Acetaten** (E 260-263), **Milchsäure und Lactaten** (E 270, E 325-327), **Ascorbinsäure und Ascorbaten** (E 300-302) sowie **Citronensäure und Citraten** (E 330-333) als Säureregulatoren, Konservierungsstoffe oder Antioxidationsmittel, wodurch eine Oxidation oder das Ranzigwerden verhindert und die mikrobiologische Beständigkeit verbessert werden soll, soll künftig für alle Fleischzubereitungen, denen andere Zutaten als Zusatzstoffe oder Salz beigegeben wurden, zugelassen werden.

Die Verwendung von **Phosphorsäure – Phosphaten – Di-, Tri- und Polyphosphaten** (E 338-452) als Feuchthaltemittel, wodurch bei der Weiterverarbeitung der Verlust von Fleischsaft verhindert werden soll, insbesondere wenn die Salzlake eingespritzt wurde, soll ebenfalls zugelassen werden. Um eine weitere Exposition gegenüber zugesetzten Phosphaten in Lebensmitteln zu begrenzen, soll die Ausweitung der Verwendung dieser Phosphate auf folgende Erzeugnisse beschränkt werden: Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlökk, ahjupraad und burger meat mit einem Gemüse- und/oder Getreideanteil von mindestens 4 % sowie finnischer Weihnachtsschinken.

Die Verwendung von **Nitriten** (E 249-250) als Konservierungsstoff soll in folgenden traditionellen Erzeugnissen zugelassen werden: lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlökk, ahjupraad, kielbasa surowa biała, kielbasa surowa metkaund tatar wołowy (danie tatarskie).

Die Verwendung von **Alginaten** (E 401-404), **Carrageen** (E 407), **verarbeiteten Eucheuma-Algen** (E 407a), **Johannisbrotkernmehl** (E 410), **Guarkernmehl** (E 412), **Traganth** (E 413), **Xanthan** (E 415), **acetyliertem Distärkephosphat** (E 1414) und **Hydroxypropyldistärkephosphat** (E 1442) als Feuchthaltemittel oder Stabilisatoren, die das Auslaufen von Wasser in der Verpackung reduzieren und bei der Weiterverarbeitung den Verlust von Fleischsaft verhindern, sollen für Fleischzubereitungen, in die Zutaten eingespritzt wurden, sowie für Fleischzubereitungen aus Fleischteilen, die unterschiedlich bearbeitet (zerkleinert, in Scheiben geschnitten oder verarbeitet) und miteinander kombiniert wurden (z.B. Rouladen mit einer Füllung aus Hackfleisch), zugelassen werden. Die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Fleischzubereitungen, die bei der Weiterverarbeitung den Verlust von Fleischsaft verhindern, stellt unserer Auffassung nach keine Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten dar.

Die Verwendung von **Natriumcarbonaten** (E 500) als Feuchthaltemittel in Zubereitungen aus Geflügelfleisch sowie mici, bifteki, soutzoukaki, kebab, seftalia, cevapcici und pljeskavice soll zugelassen werden. Dadurch wird bei der Weiterverarbeitung die Konsistenz und Saftigkeit des Fleisches bewahrt. Zudem können Zubereitungen aus Geflügelfleisch länger und wirksamer gegart werden, wodurch der Verzehr von nicht durchgegartem Geflügel verhindert werden kann.



Die Verwendung von **acetyliertem Distärkephosphat** (E 1414) und von **Hydroxypropyldistärkephosphat** (E 1442) soll zugelassen werden. Dadurch wird bei Zubereitungen, in die Zutaten eingespritzt wurden, sowie bei Fleischzubereitungen aus Fleischteilen, die unterschiedlich bearbeitet (zerkleinert, in Scheiben geschnitten oder verarbeitet) und miteinander kombiniert wurden (z.B. Rouladen mit einer Füllung aus Hackfleisch), das Auslaufen von Wasser reduziert und bei der Herstellung von gyros, souvlaki, bifteki, soutzoukaki, kebab und seftalia die Saftigkeit bewahrt.

Anhang 4

Für die nach den Anhängen 1 bis 3, 5 und 6 neu zulässigen Zusatzstoffe hat die EU in ihren Erlassen Spezifikationen festgelegt. Zudem sind einige Korrekturen und Präzisierungen bei bestehenden Spezifikationen vorgenommen worden. Durch Aktualisierung des Verweises in Anhang 4 sollen diese künftig auch für die Schweiz gelten.

Anhang 6

Die Nummerierung der einzelnen Positionen soll entfernt werden, da sie sich in der Praxis nicht bewährt und zu Verwirrung geführt hat. Zudem soll künftig nicht mehr von *unbehandelten* sondern von *unverarbeiteten* Lebensmitteln gesprochen werden. Davon werden in Ziffer 1 die Fleischzubereitungen ausgenommen.

Anhang 7

In diesem Anhang sollen künftig die Funktionsklassen von Zusatzstoffen (bisher "Gattungsbezeichnungen" nach Anhang 3 LKV) aufgeführt werden.



Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln

(Aromenverordnung)

I. Ausgangslage

Die vorliegende Verordnung enthält Bestimmungen über die in Lebensmitteln verwendeten Aromen sowie Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften.

Bislang waren lediglich Regelungen zur Anwendung von Aromen in der Zusatzstoffverordnung (ZuV, SR 817.022.31) enthalten. Mit dieser neuen Verordnung soll nun das Schweizerische Recht an die Systematik des Zusatzstoffrechts der Europäischen Union angeglichen werden, in dem explizit die zulässigen Aromen und deren Anwendung geregelt werden und eine Trennung von Aromen und Zusatzstoffen erfolgt.

Die Verordnung lehnt sich an die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008¹ an. Berücksichtigt wurden dabei auch deren Änderungen².

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1

Dieser Artikel definiert den Anwendungsbereich der Verordnung. Neben den klassischen Aromen sowie den Ausgangsstoffen zur Herstellung von Aromen werden auch Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften (z.B. Gewürze und Kräuter) vom Geltungsbereich der Verordnung erfasst, wenn sie Lebensmitteln in erster Linie zum Zweck der Aromatisierung zugesetzt werden. Werden sie als solche abgegeben (z.B. Zimtstangen), fallen sie hingegen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung.

Art. 2

Abs. 1: Die Begriffe nach Absatz 1 Buchstaben a–h werden im geltenden Recht in Anhang 3 Ziffer 27 der Verordnung über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV, SR 817.022.21) definiert. Sie sollen künftig jedoch gemeinsam mit den Begriffen nach Absatz 1 Buchstaben i–k in der Aromenverordnung aufgeführt werden. Zudem wird klargestellt, dass

¹ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

² Durchführungsverordnung (EU) Nr. 872/2012 vom 1. Oktober 2012, ABl. L 267 vom 2.10.2012, S. 1; Verordnung (EU) Nr. 545/2013 vom 14. Juni 2013, ABl. L 163 vom 15.6.2013, S. 15; Verordnung (EU) Nr. 985/2013 vom 14. Oktober 2013, ABl. L 273 vom 15.10.2013 und Verordnung (EU) Nr. 246/2014 vom 13. März 2014, ABl. L 74 vom 14.3.2014, S. 58.



auch die Begriffe der neuen Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LGV) Anwendung finden.

Zur Bedeutung der Begriffe im Einzelnen:

Aroma: Aromen sind Erzeugnisse, die aus aromatisierenden und anderen Zutaten bestehen. Sie sind als solche nicht zum Verzehr bestimmt. Ihnen kommt die Funktion zu, anderen Lebensmitteln zum Nutzen der Konsumentinnen und Konsumenten einen besonderen Geruch oder Geschmack zu verleihen oder diesen zu verändern.

Aromastoff: Dabei handelt es sich um einen chemisch definierten Stoff mit Aromaeigenschaften. Dies bedeutet, dass der Stoff durch einen spezifischen Geruch oder Geschmack charakterisiert wird. Dazu gehören durch chemische Synthese gewonnene oder durch chemische Verfahren isolierte Aromastoffe und natürliche Aromastoffe. Diese Stoffe sind die wesentlichen Bestandteile eines Aromas, welche ihm den charakteristischen Geruch und Geschmack verleihen. Aromastoffe werden aus pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ausgangsstoffen gewonnen. Aromastoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind.

Natürlicher Aromastoff: Ein natürlicher Aromastoff ist ein chemisch definierter Stoff mit Aromaeigenschaften. Er muss sowohl natürlicherweise vorkommen wie auch in der Natur nachgewiesen worden sein. Dies bedeutet, dass alle Stoffe, die in pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Materialien bzw. in Lebensmitteln im rohen oder verarbeiteten Zustand gesichert nachgewiesen wurden, dieses Kriterium erfüllen. Natürliche Aromastoffe werden aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ausgangsstoffen gewonnen, die als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang 1 aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelverarbeitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Zu ihrer Herstellung sind nur geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologischen Verfahren zulässig.

Aromaextrakt: Ein Aromaextrakt ist kein Aromastoff, sondern eine Mischung aus definierten Stoffen mit Aromaeigenschaften (komplexes Aromastoffgemisch). Zu seiner Herstellung werden beispielsweise aromatische Kräuter, Gewürze oder Früchte verwendet. Ein Extrakt enthält das gleiche Gemisch an Geschmacksbausteinen (Aromastoffen) wie das ihm zugrunde liegende Ausgangsmaterial. Ein Aromaextrakt ist, im Gegensatz zum Aromastoff, ein Erzeugnis, das sowohl in konzentrierter Form (z.B. entterpenisierte Citrusöle), wie auch in nicht konzentrierter Form (z.B. Rückgewinnungsaromen aus Früchten) in Aromen oder Lebensmitteln angewendet wird.

Aromaextrakte werden aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ausgangsstoffen gewonnen, die als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang 1 aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelverarbeitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Für ihre Gewinnung aus Lebensmitteln gelten dieselben Anforderungen wie bei einem natürlichen Aromastoff, d.h. nur geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren sind zulässig. Werden sie aus "Nicht-Lebensmitteln" gewonnen, gelten grundsätzlich die gleichen Verfahren. Ihre Verwendung bedarf jedoch der Zulassung, d.h. sie dürfen nur verwendet werden, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind.



Hauptmerkmal eines Aromaextraktes ist seine Verwendung als aromatisierender Bestandteil eines Aromas. Über allfällige Zusatzwirkungen neben den aromatisierenden Eigenschaften ist die weiterverarbeitende Person zu informieren, damit diese ihre Produkte korrekt kennzeichnen kann. Ein Extrakt, der ausschliesslich ein färbendes Prinzip (Paprikaextrakt) oder ein antioxidatives Prinzip (gewisse Rosmarinextrakte) hat, darf nicht als Aromaextrakt bezeichnet werden.

Thermisch gewonnenes Reaktionsaroma: Dabei handelt es sich um ein Erzeugnis, das durch Erhitzen einer Mischung aus verschiedenen Zutaten gewonnen wird, die nicht unbedingt selbst Aromaeigenschaften besitzen. Von diesen Zutaten muss mindestens eine Stickstoff (Bestandteil der Aminogruppe) enthalten und eine andere ein reduzierender Zucker sein. Diese komplexen Abläufe werden wissenschaftlich unter dem Begriff "Maillardreaktion" zusammengefasst.

Werden nur Lebensmittel oder natürliche Zutaten, beispielsweise Pflanzenextrakte, für die Reaktion eingesetzt, kann das resultierende Aroma bei Einhaltung der dafür beschriebenen Gewinnungsmethoden auch als Aromaextrakt bezeichnet werden, nicht aber dann, wenn Zusatzstoffe oder ein nicht natürlicher Aromastoff im Reaktionsansatz enthalten sind.

Die Herstellungsbedingungen werden in Anhang 5 festgelegt. Thermisch gewonnene Reaktionsaromen, die aus "Nicht-Lebensmitteln" oder unter anderen Bedingungen als den in Anhang 5 aufgeführten hergestellt wurden, bedürfen der Zulassung, d.h. sie dürfen nur verwendet werden, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind.

Raucharoma: Dabei handelt es sich um Aromen, die entweder Primärprodukte sind oder durch Weiterverarbeitung von Primärprodukten gewonnen und in Lebensmitteln verwendet werden, um diesen ein Raucharoma zu verleihen. Die Weiterverarbeitung erfolgt auf physikalischem Weg durch Extraktion, Destillation, Konzentration durch Verdampfen, Absorption oder Membranseparation sowie durch Zugabe von anderen Aromen, Lösungsmitteln, Lebensmittelzutaten oder Lebensmittelzusatzstoffen. Als Raucharoma nach der im Verordnungstext genannten Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 gelten auch:

- *Primärrauchkondensate:* gereinigter wässriger Teil des kondensierten Rauchs
- *Primärteerfraktion:* gereinigte Fraktion der wasserunlöslichen Teerphase hoher Dichte kondensierten Rauchs
- *Primärprodukte:* Primärrauchkondensate und Primärteerfraktionen.

Raucharomen dürfen nur verwendet werden, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind.

Aromavorstufe: Dabei handelt es sich um ein Erzeugnis, das nicht unbedingt selbst Aromaeigenschaften besitzt und das Lebensmitteln nur in der Absicht zugesetzt wird, diese durch Abbau oder durch Reaktion mit anderen Bestandteilen während der Lebensmittelverarbeitung zu aromatisieren. Als Beispiele können Kohlenhydrate, Oligopeptide und Aminosäuren genannt werden. Soweit Aromavorstufen aus "Nicht-Lebensmitteln" hergestellt werden, ist ihre Verwendung nur zulässig, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind.

Aromavorstufen können Einzelstoffe oder Mischungen sein. Bestimmte Aromavorstufen können ausserdem zu unterschiedlichen Aromakategorien gehören, z.B. von den Aminosäuren,



die als Aromavorstufen verwendet werden können, sind einige in der Liste der Aromastoffe nach Anhang 2 aufgeführt.

Sonstiges Aroma: Unter diesen Begriff fallen beispielsweise grillähnliche Aromen oder Rumeither. "Sonstige Aromen" bedürfen der Zulassung, d.h. sie müssen in Anhang 2 aufgeführt sein, damit sie verwendet werden dürfen.

Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften: Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften sind keine Aromen. Als Beispiele können Gewürze und Kräuter genannt werden. Sie werden als Zutaten während der industriellen oder handwerklichen Lebensmittelherstellung Lebensmitteln in erster Linie zum Zweck der Aromatisierung oder der Veränderung des Aromas zugesetzt **und** tragen wesentlich zum Vorhandensein bestimmter natürlich vorkommender, jedoch unerwünschter Stoffe in Lebensmitteln bei. Als Beispiel kann die Verwendung von Muskatnuss (enthält Safrol) in Fertiggerichten genannt werden.

Ausgangsstoff: Ausgangsstoffe zur Herstellung von Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften sind Stoffe pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ursprungs, aus denen Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften hergestellt werden. Stoffe mineralischen Ursprungs sind allerdings als Ausgangsstoffe zur Herstellung von natürlichen Aromastoffen und Aromaextrakten nicht zulässig. Sofern es sich um "Nicht-Lebensmittel" handelt (z.B. Ausgangsstoffe mineralischen Ursprungs oder pflanzliche Rohstoffe, zu denen keine Hinweise auf ihren Lebensmittelstatus vorliegen), dürfen nur verwendet werden, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind.

Geeignetes physikalisches Verfahren: Diese Verfahren werden bei der Herstellung von Aromaextrakten und natürlichen Aromastoffen eingesetzt. Sie können einzeln, aufeinander folgend oder sich wiederholend als mehrstufige Verfahren eingesetzt werden. Es handelt sich hierbei um Verfahren, bei denen die chemischen Eigenschaften der Aromabestandteile nicht absichtlich verändert werden dürfen. Geeignete physikalische Verfahren können eingesetzt werden um Bestandteile voneinander zu trennen (Destillation, Fraktionierung), um das Gleichgewicht einer ablaufenden Reaktion zu verändern, wenn dabei die chemischen Bestandteile nicht verändert werden oder um unerwünschte Bestandteile aus Aromaextrakten oder Ausgangsstoffen zu entfernen. Destillation, Rektifikation und Extraktion sind physikalische Verfahren, die grundsätzlich geeignet sind, da sie die Aromabestandteile nicht chemisch verändern. Der Einsatz von Singulett-Sauerstoff, Ozon, anorganischen Katalysatoren, Metallkatalysatoren, metallorganischen Reagenzien oder UV-Strahlen ist dabei nicht zulässig.

Abs. 2: Diejenigen Stoffe pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ursprungs, für die nachgewiesen werden kann, dass sie in der Vergangenheit für die Herstellung von Aromen verwendet worden sind, gelten in dieser Verordnung als Lebensmittel, auch wenn sie üblicherweise nicht als Lebensmittel verwendet werden. Als Beispiele können Rosenholz oder Erdbeerblätter genannt werden.

Art. 3

Es werden die Grundsätze der Verwendung von Aromen und Lebensmittelzutaten genannt. Diese dürfen keine Gefahr für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten darstellen und dürfen diese nicht täuschen.



Art. 4

Hier werden die zulässigen Aromentypen aufgeführt. Es wird ausgeführt, welche Aromen allgemein zulässig sind und welche nur dann verwendet werden dürfen, wenn sie in Anhang 2 aufgeführt sind. Weiter werden die Ausgangsstoffe erwähnt, welche nur beschränkt verwendet werden dürfen oder verboten sind. Zudem nennt der Artikel die Lebensmittel, welchen keine Aromen zugesetzt werden dürfen.

Art. 5

Artikel 5 regelt die zulässigen Höchstmengen von bestimmten, von Natur aus in Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften vorkommenden Stoffen, die zusammengesetzten Lebensmitteln zugesetzt worden sind sowie von Aromastoffen, deren Verwendung in gewissen Lebensmittelkategorien Einschränkungen unterliegt.

Art. 6

Um Innovationen zu ermöglichen, sieht Artikel 6 vor, dass beim Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) ein Antrag auf Aufnahme weiterer Aromen in Anhang 2 gestellt werden kann (Abs. 1). Absatz 2 listet auf, welche Nachweise in diesem Zusammenhang zu erbringen sind. Dies soll dem BLV ermöglichen, die sich im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und des Täuschungsschutzes stellenden Fragen zu klären. Anders als bei einem Bewilligungsverfahren besteht bei diesem Antragsverfahren kein rechtlich durchsetzbarer Anspruch auf Änderung des Ordnungsrechts.

Art. 7

Der Artikel legt die Sachbezeichnung für Aromen fest.

Art. 8

In diesem Artikel wird die Kennzeichnung von Aromen zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten geregelt. Zu beachten ist, dass unter dem geforderten Hinweis auf die vorgesehene Verwendung auch die Angabe der einzusetzenden Menge des Produktes zu verstehen ist.

Art. 9

Hier wird die Kennzeichnung von Aromen, welche nicht zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmt sind, geregelt. Der geforderte Hinweis auf die vorgesehene Verwendung, beinhaltet die Angabe der einzusetzenden Menge des Produktes, damit die Höchstmengen im Endprodukt eingehalten werden können. Da es sich bei Aromen, die nicht zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmt sind, in der Regel um Zwischenprodukte handelt, kann auf eine vollständige Kennzeichnung auf der Verpackung verzichtet werden. Die Dokumentation mittels Lieferpapieren etc. genügt.



Art. 10

Die umfangreichen Anforderungen zur Verwendung des Begriffes "natürlich" bei Aromen sind im geltenden Recht in Artikel 6 Absatz 8^{bis} LKV geregelt. Sie werden unverändert übernommen.

Art. 11

Das BLV erhält die Kompetenz, die Anhänge regelmässig an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an das Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz anzupassen.

Art. 12 und 13

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt. Wie bei bisherigen Revisionen sollen Lebensmittel noch während eines Jahres nach dem Inkrafttreten der neuen Verordnung nach aktuell geltendem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden können. Zudem sollen die Bestände noch bis zur Erschöpfung an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen. Dies gilt auch bezüglich der Abgabe von Aromen als solche.

Die Aromenverordnung soll gleichzeitig mit der neuen LGV und den darauf abgestützten Departementsverordnungen in Kraft treten.

Anhänge

Anhang 1

In Anhang 1 sind die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben c, d und k erwähnten Verfahren aufgeführt.

Anhang 2

Die zulässigen Aromastoffe zur Verwendung gemäss Artikel 4 Absatz 2 werden in diesem Anhang aufgeführt.

Anhang 3

Bei den Stoffen, welche in den zwei Listen des Anhangs 3 aufgeführt sind, handelt es sich um natürlich auftretende, unerwünschte Stoffe (pharmakologisch aktive Stoffe), die als Aromastoffe nicht verwendet werden dürfen. Für bestimmte dieser auch als "active principles" bezeichneten Stoffe gelten Höchstmengen in Lebensmitteln, die massgeblich zur Aufnahme dieser Stoffe beitragen können. In Liste 1 sind die grundsätzlich verbotenen Stoffe aufgeführt, in Liste 2 diejenigen mit einer Mengenbegrenzung.

Anhang 4

In diesem Anhang sind die Einschränkungen für die Verwendung von Ausgangsstoffen aufgeführt. Liste 1 beinhaltet diejenigen Ausgangsstoffe, die nicht für die Herstellung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften verwendet werden dürfen und in der Liste 2 sind Ausgangsstoffe aufgeführt welche nur unter bestimmten Bedingungen verwendet werden dürfen.



Anhang 5

Anhang 5 legt die Herstellungsbedingungen, sowie die Höchstmengen von heterozyklischen Kohlenwasserstoffen bei Reaktionsaromen fest.

Anhang 6

Die Liste der Lebensmittel, in denen Aromen nicht zulässig sind, entspricht Anhang 7 ZuV des geltenden Rechts.

ENTWURF



Erläuterungen zur Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (Kontaminantenverordnung, VKo)

I. Ausgangslage

Im Rahmen der Anpassung des Verordnungsrechts an das neue Lebensmittelgesetz wurde die bestehende Verordnungsstruktur neu gestaltet. Es ist vorgesehen, die Listen des Anhangs der geltenden Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV, SR 817.021.23) in drei neue Verordnungen aufzuteilen. Auf Grund der unterschiedlichen Themen und der in den einzelnen Bereichen unterschiedlichen Regelungskonzepte (z.B. Einfuhrtoleranzen bei Pestizidrückständen) drängt sich die Aufteilung in eine Verordnung über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft, eine Verordnung über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und von Futtermittelzusatzstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft sowie eine Verordnung über Kontaminanten auf.

Die vorliegende Kontaminantenverordnung übernimmt die Grenzwerte der Listen 2, 4, 5 und 7 der FIV sowie die EU-Höchstgehalte von Kontaminanten in die neuen Anhänge 1 bis 9.

Mit der Ausnahme von Pestizidrückständen, Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe und Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen werden die Höchstgehalte von Kontaminanten in einer eigenen Verordnung geregelt.

Wie in der EU werden nur noch Höchstgehalte festgelegt. Auf eine Unterteilung in Grenz- und Toleranzwerte wird verzichtet. Wird ein Höchstgehalt überschritten, muss der Vollzug eine verhältnismässige Massnahme treffen. Hierfür benötigt er aber Informationen darüber, ob die Höchstgehaltsüberschreitung im betreffenden Fall mit einer Gesundheitsgefährdung verbunden ist oder nicht. Das BLV wird dem Vollzug für das Treffen dieser Entscheidung Unterstützung bieten.

Die Höchstgehalte wurden zum grossen Teil von der EU-Gesetzgebung übernommen. Eine Schweizer Risikobeurteilung wurde nicht in jedem Fall durchgeführt. Dies ist aus Ressourcengründen auch nicht für jeden Kontaminanten in nützlicher Frist realisierbar. Bereits die alte FIV orientierte sich stark an der europäischen Gesetzgebung, so dass die Werte in der Schweiz bereits einige Jahre Gültigkeit haben.

Die Höchstgehalte für Radionuklide werden nicht in der Kontaminantenverordnung geregelt, sondern - wie in der EU - in Verordnungen, die sich auf einen spezifischen Ereignisfall beziehen (s. dazu beispielsweise die Verordnung des BLV vom 30. März 2011¹ über die Einfuhr von Lebensmitteln mit Ursprung oder Herkunft Japan).

¹ SR 817.026.2



Zahlreiche bisherige Toleranzwerte wurden ersatzlos gestrichen. Einzig die Toleranzwerte für Nitrat, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe und Erucasäure wurden als Höchstgehalte in die Kontaminantenverordnung überführt.

Die vorliegende Verordnung orientiert sich an der Verordnung (EWG) Nr. 315/93² und der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006³. Die Höchstgehalte in Anhang 9 orientieren sich an verschiedenen europäischen Rechtsakten (s. Erläuterungen zu Anhang 9).

Die Höchstgehalte der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wurden vollständig übernommen. Für diejenigen Lebensmittel, für welche gemäss EU-Verordnung Höchstgehalte für einen Kontaminanten festgelegt wurde, gelten in der Schweiz die gleichen Werte.

Je nach Änderungen in der EU können Abweichungen entstehen, bis eine Umsetzung in Schweizer Recht erfolgt ist.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1: Gegenstand und Geltungsbereich

In anderen Verordnungen geregelte Kontaminanten (z.B. Pestizidrückstände, Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmittel tierischer Herkunft) werden nicht von dieser Verordnung erfasst. Auch gilt sie nicht für nicht essbare Teile der in den Anhängen geregelten Lebensmittel. Auf die Definition des Begriffs "Kontaminant" wird verzichtet, da er in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) bereits umschrieben ist.

Art. 2: Festlegen von Höchstgehalten

Das BLV ist zuständig für das Festlegen von Höchstgehalten. Ausgangspunkt hierfür ist das Anwenden einer guten Herstellungs- und Verarbeitungspraxis auf allen Stufen. Zudem werden die Toxikologie des Stoffes, die technisch unvermeidbare Konzentration des Stoffes im Lebensmittel, die Aufnahme des Stoffes anhand der durchschnittlichen Verzehrsmenge der betreffenden Lebensmittel wie auch die bekannten kumulativen oder synergistischen Interaktionen von Wirkstoffen, die auf gleiche biologische Systeme im menschlichen Organismus wirken, berücksichtigt. So sollen bei Kontaminanten, die als genotoxische Karzinogene einzustufen sind oder bei denen die Exposition der Bevölkerung oder gefährdeter Bevölkerungsgruppen annähernd die tolerierbare Aufnahme erreicht oder diese übersteigt, die Höchstgehalte so niedrig festgelegt werden, wie in vernünftiger Weise erreichbar (as low as reasonably achievable, ALARA).

² Verordnung (EWG) Nr. 315/93 zur Festlegung von gemeinschaftlichen verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln, ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/8009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.

³ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln, ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 696/2014, ABl. L 184 vom 25.6.2014, S. 1.



Art. 3: Getrocknete, verdünnte, verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel

Auf getrocknete, verdünnte, verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel können die festgelegten Höchstgehalte nicht ohne weiteres angewendet werden. In diesen Fällen sind die Veränderungen in der Konzentration der Kontaminanten zu beachten, die sich durch die Trocknung, Verdünnung oder Verarbeitung der Lebensmittel ergeben.

Werden in den Anhängen keine spezifischen Höchstgehalte für getrocknete, verdünnte, verarbeitete oder zusammengesetzte Lebensmittel festgelegt, muss ein Lebensmittelbetrieb die Vollzugsbehörden über die Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren für die betreffenden Trocknungs-, Verdünnungs-, Verarbeitungs- oder Mischverfahren beziehungsweise für die betreffenden getrockneten, verdünnten, verarbeiteten oder zusammengesetzten Lebensmittel aufklären und diese begründen. Erhalten die Vollzugsbehörden diese Faktoren nicht oder erachten sie diese als ungenügend, so können sie den Faktor auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und unter Beachtung des Gesundheitsschutzes selbst festlegen.

Art. 4: Verbot der Verwendung, Vermischung und Entgiftung

Nach Artikel 13 LGV dürfen Lebensmittel, bei denen die Höchstgehalte nicht eingehalten werden, grundsätzlich nicht weiter verarbeitet oder zur Reduktion der Höchstgehaltsüberschreitung vermischt werden, sofern dies nicht mit der GHP vereinbar ist. Im vorliegenden Artikel wird diese Bestimmung mit Bezug auf die Kontaminanten konkretisiert. Das Entgiften, bzw. eine Reduzierung des Gehaltes an den in den Anhängen bezeichneten Stoffen, ist nach GHP grundsätzlich zulässig. Dies gilt jedoch nicht für Mykotoxine. Gegen die chemischen Behandlungsmethoden gibt es Vorbehalte. Zum Beispiel wirkt Ammoniak gut gegen Mykotoxine, stellt aber selbst eine potenzielle Gefährdung für die Gesundheit dar. Aflatoxine sind gegen chemische Verfahren sehr resistent. Ansonsten sind die Verfahren, sofern sie nicht zu aufwendig oder zu teuer sind, nicht ausreichend erprobt.

Art. 5: Gefährdung durch erhöhte Radioaktivität

Das BLV erhält die Kompetenz, im Falle der Gefährdung durch erhöhte Radioaktivität ereignisbezogene Höchstgehalte festzulegen, um den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Diese Kompetenz bestand bereits unter dem bisher geltenden Recht. Zum letzten Mal musste davon beim Reaktorunfall von Fukushima Gebrauch gemacht werden (siehe dazu die Verordnung des BLV vom 30. März 2011 über die Einfuhr von Lebensmitteln mit Ursprung oder Herkunft Japan).

Art. 6: Anpassung der Anhänge

Da es sich bei den Anhängen zur Kontaminantenverordnung um eine sehr technische Materie handelt, ist vorgesehen, die Kompetenz zu deren Anpassung dem BLV zu übertragen. Solche Anpassungen sollen regelmässig und unter der Berücksichtigung des Stands von Wissenschaft und Technik sowie des Rechts der wichtigsten Handelspartner der Schweiz erfolgen.



Art. 7 Weisungen an die kantonalen Vollzugsbehörden

Das BLV hat auch weiterhin die Möglichkeit, den kantonalen Vollzugsbehörden befristete Weisungen zu erteilen, sofern die Listen im Anhang der Verordnung nicht mehr den neuen Erkenntnissen oder Entwicklungen entsprechen und sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind.

Art. 8 Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt.

Art. 9 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz in Kraft.

Anhänge

Anhang 1

Anhang 1 legt die Höchstgehalte für Nitrat in Lebensmitteln fest. Gemüse ist die Hauptquelle für die Aufnahme von Nitrat durch den Menschen. Von Seiten der Gemüseproduzenten und Landwirtschaft sowie der Importeure werden Anstrengungen unternommen, um die Nitratkonzentration in Gemüse zu senken.

Da die klimatischen Bedingungen einen wesentlichen Einfluss auf den Nitratgehalt in bestimmten Gemüsearten wie Salat haben, wurden je nach Saison unterschiedliche Höchstgehalte festgelegt.

Anhang 2

Anhang 2 legt die Höchstgehalte für Mykotoxine in Lebensmitteln fest. Bei den sogenannten Pilzgiften handelt es sich um sekundäre Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzen, die bei Menschen eine toxische Wirkung zeigen. Abhängig von der Substanz können sie akut oder chronisch toxisch sein.

Momentan stellen Mykotoxine aufgrund einer hochwertigen Lebensmittelherstellung keine akute Bedrohung dar, im Gegensatz zu früher, als sie eine häufige Krankheitsursache waren und nicht selten zum Tode führten. Heute steht dennoch die Minimierung des Mykotoxinrisikos im Vordergrund, insbesondere in Bezug auf deren Langzeitwirkung, da bereits geringe Mengen an Mykotoxinen kanzerogen wirken.

Anhang 3

Anhang 3 legt die Höchstgehalte für Metalle und Metalloide fest. Die Metalle und Metalloide sind natürlich vorkommende chemische Verbindungen, die aber auch aufgrund von menschlicher Aktivität (z.B. Landwirtschaft, Industrie, Autoabgase) oder durch Kontamination während der Lebensmittelverarbeitung und -aufbewahrung Lebensmittel kontaminieren. Ihre Anreicherung im Körper kann mit der Zeit schädliche Folgen haben.



Die Konzentrationen der Metalle und Metalloide sollte daher so weit wie möglich reduziert werden.

Schokolade und Kakaopulver können hohe Cadmium-Gehalte aufweisen und sind wichtige Expositionsquellen für Menschen. In gewissen Anbauregionen sind die Böden cadmiumhaltig, was eine Anreicherung von Cadmium in den Kakaopflanzen zur Folge hat. In der EU gelten ab 1. Januar 2019 Höchstgehalte für Cadmium in Kakao- und Schokoladeprodukten⁴. Die EU-Höchstgehalte sind nicht unumstritten und lösten Diskussionen im Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF) aus. Im Frühjahr 2016 wird das CCCF über Cadmium in Kakao- und Schokoladeprodukten beraten und eine globale Lösung anstreben. Es werden Empfehlungen ausgearbeitet, damit die betroffenen Regionen den Cadmiumeintrag möglichst minimieren können. Die Schweiz verfolgt die Entwicklungen im CCCF aufmerksam, verzichtet vorläufig aber auf einen rechtlich fixierten Höchstgehalt.

Anhang 4

Anhang 4 legt die Höchstgehalte für 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD) fest. 3-MCPD bildet sich in fett- und salzhaltigen Lebensmitteln, die bei ihrer Herstellung hohen Temperaturen ausgesetzt wurden. Zuerst wurde dieser Kontaminant in hydrolysierten Pflanzenproteinen und Sojasaucen gefunden, welche als Hauptquellen gelten. Um die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge nicht zu überschreiten, wurde für 3-MCPD in hydrolysierten Pflanzenproteinen und Sojasaucen Höchstgehalte festgelegt.

Anhang 5

Anhang 5 legt die Höchstgehalte für Dioxine und PCB fest. Diese Stoffe sind als Umweltschadstoffe ubiquitär. Sie sind schwer abbaubar und reichern sich aufgrund ihrer Fettlöslichkeit in der Nahrungskette an. Dadurch stellen sie ein potentiell Gesundheitsrisiko dar. Die Belastung über die Nahrung soll langfristig und nachhaltig minimiert werden.

Anhang 6

Anhang 6 legt die Höchstgehalte für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) fest. PAK kommen in verschiedenen Lebensmitteln vor, wie z. B. Getreideflocken, Pflanzenölen, Kaffee, selbstgekochten Lebensmitteln, wo sie normalerweise durch Zubereitungsarten wie Räuchern, Erhitzen oder Trocknen entstehen, oder in Fisch und Meeresfrüchten aus verunreinigten Gewässern. Bei der häuslichen Zubereitung von Lebensmitteln, wie z.B. beim Grillieren, Braten und Räuchern, vor allem beim Grillieren mit Holzkohle, können hohe Konzentrationen von PAK entstehen.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit wurden Höchstgehalte für Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthren und Chrysen festgelegt.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 488/2014 der Kommission vom 12. Mai 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 bezüglich der Höchstgehalte für Cadmium in Lebensmitteln; ABl. L 138 vom 13.5.2014, S. 75.



Anhang 7

Anhang 7 legt die Höchstgehalte für Melamin und seine strukturverwandten Verbindungen fest. Melamin kann in geringen Mengen aus Materialien in Lebensmittel übergehen. Melamin ist von einem der letzten Lebensmittelskandale her bekannt, als es Milchpulver und anderen Milcherzeugnissen zugegeben wurde, um einen höheren Proteingehalt vorzutäuschen. Zu hohe Mengen an Melamin können gesundheitliche Schäden hervorrufen.

Anhang 8

Anhang 8 legt die Höchstgehalte für pflanzeneigene Toxine fest. Aktuell beschränkt sich der Anhang auf Höchstgehalte für Erucasäure. Ihr Vorhandensein variiert je nach Pflanzensorte. Insbesondere in Rapsorten findet man grosse Mengen an Erucasäure. Daher wurden erucasäurearme Sorten gezüchtet.

Anhang 9

Anhang 9 legt die Höchstgehalte für weitere Kontaminanten fest. Hierbei handelt es sich um Kontaminanten aus anderen EU-Verordnungen als der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 respektive aus der FIV. Im Einzelnen handelt es sich um:

- Weitere mikrobielle Toxine:
 - Höchstgehalte für Azaspirosäuren, Dinophysistoxine, Domoinsäure, Lähmungen hervorrufende Algentoxine, Okadainsäure, Pectenotoxine, Yessotoxine gemäss Verordnung (EG) Nr. 853/2004⁵
 - Höchstgehalt für Botulinum-Toxin aus der FIV
- Höchstgehalte TVB-N (flüchtige Basenstickstoffe) gemäss Verordnung (EG) Nr. 2074/2005⁶
- Höchstgehalte für Histamin gemäss Verordnung (EG) Nr. 2073/2005⁷
- Fluor:

⁵ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, ABl. L 139, vom 30.4.2004, S. 55; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 218/2014, ABl. L 69, vom 8.3.2014, S. 95.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004, ABl. L 338, vom 22. Dezember 2005, S. 27; zuletzt berichtigt durch ABl. L 306, vom 6. November 2012, S. 1.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 338, vom 22.12.2005, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 217/2014, ABl. L 69, vom 8.3.2014, S. 93.



- Höchstgehalt für Fluor aus der FIV
- Höchstgehalt für Hydrogencyanid gemäss Richtlinie 2003/40/EG⁸.
- Kontaminanten der Herstellung von alkoholischen Getränken:
 - Höchstgehalt für Ethylcarbamat gemäss Empfehlung 2010/133/EU⁹.
 - Höchstgehalte für Hydrogencyanid gemäss Verordnung (EG) Nr. 110/2008¹⁰
 - Höchstgehalte für Methanol und flüchtige Nitrosamine aus der FIV.
- Dem Betäubungsmittelgesetz unterstehende Stoffe:
 - Höchstgehalte für Morphin und Delta-9-Tetrahydrocannabinol aus der FIV.
- Kontaminanten aus der Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft:
 - Höchstgehalte für Ozon, Bromat und Bromoform aus der Richtlinie 2003/40/EG¹¹

⁸ Richtlinie 2003/40/EG zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und der Bedingungen für die Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft, ABl. L 126, vom 22.5.2003, S. 34.

⁹ Empfehlung der Kommission zur Prävention und Reduzierung von Ethylcarbamat in Steinobstbränden und Steinobstrestern und zur Überwachung des Ethylcarbamatgehalts in diesen Getränken, ABl. L 52, vom 3.3.2010, S. 53.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 110/2008 zur Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Etikettierung von Spirituosen sowie zum Schutz geografischer Angaben für Spirituosen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 1576/89, ABl. L 39, vom 13.2.2008, S. 16; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 426/2014, ABl. L 125, vom 26.4.2014, S. 55.

¹¹ Richtlinie 2003/40/EG der Kommission vom 16. Mai 2003 zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und der Bedingungen für die Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft, ABl. L 126, vom 22.5.2003, S. 34.



Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (Verordnung über Pestizidrückstände, VPpTH)

Ausgangslage

Im Rahmen der Anpassung des Ordnungsrechts an das neue Lebensmittelgesetz ersetzt die vorliegende Verordnung Liste 1 der geltenden Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV, SR 817.021.23). Sie übernimmt weitgehend die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹.

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 legt für die EU harmonisierte Höchstgehalte für Pestizidrückstände sowie die Verfahren zu deren Festlegung fest. Sie berücksichtigt zudem Höchstgehalte, die auf internationaler Ebene durch das zuständige Gremium des Codex Alimentarius festgelegt wurden.

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist Gegenstand des Landwirtschaftsabkommens mit der EU, in dem die gegenseitige Anerkennung der Vorschriften in Bezug auf Pestizidrückstände für Weinbauerzeugnisse geregelt wird.

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird in den nächsten Jahren vollständig revidiert. Einige notwendige Anpassungen werden durch die vorliegende Revision bereits umgesetzt. Beispielsweise werden in Abweichung zur jetzt geltenden Regelung in der EU - Biozide explizit geregelt.

Weil das EU-Recht anders aufgebaut ist als das schweizerische Recht und weil es Verfahrensregelungen enthält, die sich nicht ins Schweizer Recht übernehmen lassen, weichen die hier vorgeschlagenen Bestimmungen in folgenden Bereichen von der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ab:

1. Im Gegensatz zur EU werden in der Schweizer Lebensmittelgesetzgebung keine Futtermittel geregelt, weshalb die Bestimmungen für Futtermittel, einschliesslich der Beurteilung des Risikos für die Gesundheit der Tiere, nicht in diese Verordnung aufgenommen wurden.
2. Die im EU-Recht festgelegten Aufgaben der Kommission und der EFSA wurden nur so weit übernommen, als sie in den Zuständigkeitsbereich des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) fallen. Auf die Übernahme von Bestimmungen, welche die Harmonisierung zwischen den EU-Ländern bezwecken, wurde verzichtet.

¹ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/401, ABl. L 71 vom 14.3.2015, S. 1.

3. Die Bestimmungen über die Vollzugsmassnahmen und die Untersuchungen (Analysemethoden, Probenahme, Jahresberichte, Berichte an die EFSA) der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2012² werden in die neuen Verordnungen über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung und über den nationalen Kontrollplan der Lebensmittelkette und Gebrauchsgegenstände übernommen.
4. Die Umsetzungs- und Durchführungsbestimmungen des EU-Rechts sowie die Sanktionsbestimmungen werden nicht übernommen. In der Schweiz gelangen die Sanktionen gemäss Lebensmittelgesetz und Schweizerischem Strafgesetzbuch zur Anwendung.

In Anlehnung an die Regelung und Struktur des EU-Rechts werden folgenden Anpassungen gemacht:

1. Der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, der neben Rückständen von Pflanzenschutzmitteln auch Biozidrückstände und Rückstände gewisser Kontaminaten beinhaltet, wird übernommen.
2. Die Höchstgehalte für Pestizidrückstände werden in einer eigenen Verordnung und nicht mehr zusammen mit den Rückständen für andere Fremdstoffe und Kontaminanten geregelt.
3. Die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Säuglingsanfangs- und Folgenahrung sowie Getreidebeikost werden neu in die Verordnung des EDI für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf aufgenommen.
4. Die Rückstände für Pestizide in Trinkwasser aus der Liste 4 FIV werden in der entsprechenden Spezialverordnung (Verordnung über die Qualität von Trink- und Badewasser) geregelt.
5. Wie für alle anderen Verordnungen des Lebensmittelrechts werden wegen der Abschaffung des Toleranz-Grenzwert-Systems nur noch Rückstandshöchstgehalte festgelegt. Dadurch liegt es in der Verantwortung des Vollzugs und der Wareninhaber zu bestimmen, in welchen Fällen eine Gesundheitsgefährdung besteht, sollte ein Höchstgehalt überschritten sein. Das BLV sieht vor, ein Hilfsmittel für die Vollzugsbehörden zu erarbeiten, damit ein harmonisierter Vollzug gewährleistet ist.
6. Wenn keine Höchstgehalte in Anhang 2 festgelegt und die Wirkstoffe nicht in Anhang 3 gelistet sind, gilt neu der Höchstgehalt von 0,01 mg/kg für alle Pestizid-Lebensmittel Kombinationen. Wird dieser überschritten, darf das Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden. Dieser Grundsatz wird jedoch nur für Erzeugnisse, die in der EU gelistet sind, eingeführt. Für Erzeugnisse, die nicht in der EU gelistet sind wie z. B. Fisch und Kürbiskernöl wird dieser Höchstgehalt nicht eingeführt, da er auch in der EU nicht zur Anwendung kommt.
7. In Sinne einer Vereinfachung werden die Anhänge II, IIIa, IIIb und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in der vorliegenden Verordnung in einen einzigen Anhang mit Rückstandshöchstgehalten überführt, da kein rechtlicher Unterschied für die Interpretation der darin festgelegten Werte besteht.
8. Der Grundsatz von Artikel 1 FIV, wonach Rückstände nur in gesundheitlich unbedenklichen und technisch unvermeidbaren Mengen in oder auf Lebensmitteln vorhanden sein dürfen, wird beibehalten. So berücksichtigen die in dieser Verordnung festgelegten Rückstandshöchstgehalte - wie im EU-Recht - ebenfalls sowohl die gute Pflanzenschutzpraxis bzw. die gute Herstellungspraxis wie auch den Schutz der Gesundheit.

² Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2012 der Kommission vom 31. August 2012 über ein mehrjähriges koordiniertes Kontrollprogramm der Union für 2013, 2014 und 2015 zur Gewährleistung der Einhaltung der Höchstgehalte an Pestizidrückständen und zur Bewertung der Verbrauchereexposition gegenüber Pestizidrückständen in und auf Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, ABl. L 235 vom 1.9.2012, S. 8; zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) Nr. 480/2013, ABl. L 139 vom 25.5.2013, S. 4.

Die Einführung einer neuen Verordnung über Höchstgehalte für Pestizidrückstände bedingt, dass alle Erlasse des schweizerischen Rechts, die auf die Liste 1 des Anhangs Fremd- und Inhaltsstoffverordnung verweisen, angepasst werden.

I. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1: Gegenstand und Geltungsbereich

Absatz 1: Der Gegenstand dieser Verordnung entspricht demjenigen von Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005³.

Absatz 2 legt den Geltungsbereich der Verordnung fest. Da die Rückstandshöchstgehalte für (meist rohe) Erzeugnisse festgelegt werden, wird im Text der Begriff "Erzeugnis" und nicht "Lebensmittel" verwendet (Artikel 2 Verordnung (EG) Nr. 396/2005).

Absatz 3 führt die Ausnahmen vom Geltungsbereich auf, namentlich Erzeugnisse, welche nicht für die Lebensmittelproduktion verwendet werden oder Erzeugnisse, die ausschliesslich zur Aussaat oder Anpflanzung oder für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten verwendet werden. Vorliegend scheint sich durch Buchstabe a eine Abweichung zum EU-Recht zu ergeben, da die EU in dieser Bestimmung ebenfalls Futtermittel regelt. In der Schweiz gelten diese Rückstandshöchstgehalte jedoch faktisch auch für Futtermittel, da in der Futtermittelbuch-Verordnung vom 26. Oktober 2011 (SR 916.307.1) auf die vorliegende Verordnung verwiesen werden wird.

Die EU schliesst in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Erzeugnisse, welche für den Export bestimmt sind, vom Geltungsbereich aus. Artikel 3 des neuen Lebensmittelgesetzes legt diesbezüglich fest, dass zum Export bestimmte Erzeugnisse von den schweizerischen Bestimmungen abweichen dürfen, wenn die Gesetzgebung oder die Behörden des Bestimmungslandes etwas anderes verlangen oder zulassen. Eine Wiederholung dieser Regelung in der vorliegenden Verordnung erübrigt sich somit.

Art. 2: Begriffe

Absatz 1: Die Definitionen entsprechen, mit einigen Anpassungen, den Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁴. Es wurden nur die Definitionen für Begriffe übernommen, die in der vorliegenden Verordnung tatsächlich verwendet werden.

Die gute Agrarpraxis wird in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161) bereits mit dem Begriff "gute Pflanzenschutzpraxis" definiert. Diese Definition entspricht auch Sinn und Zweck dieser Verordnung. Deshalb wurde der Text an die Definition der "guten Pflanzenschutzpraxis" angepasst. Im Einzelnen wurden folgende spezifische Anpassungen eingeführt, die von der EU abweichen:

- *Absatz 1 Buchstabe a:* Die Definition für Pestizide weicht von derjenigen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁵ ab, stimmt jedoch voraussichtlich mit den geplanten Änderungen in der EU überein. Die hier gewählte Definition von Pestiziden hält fest, dass alle Stoffe, die nicht nur heute, sondern auch früher als Pflanzenschutzmittel verwendet wurden (wie z. B. DDT oder Nikotin), unter diese Verordnung fallen. Ebenfalls unter diese Verordnung fallen alle Wirkstoffe aus Anwendungen als Biozid. Sie regelt

³ Siehe Fussn. 1

⁴ Siehe Fussn. 1

⁵ Siehe Fussn. 1

diesbezüglich sämtliche Rückstände, die nicht in Spezialverordnungen, wie beispielsweise derjenigen über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft geregelt werden.

- *Absatz 1 Buchstabe b-d:* der in der EU verwendete Begriff "Rückstandshöchstgehalt" wird übernommen. Die Spezifizierung, auf welcher Grundlage ein Rückstandshöchstgehalt festgelegt wird, wird in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d und e beschrieben.
Neu werden Einfuhrtoleranzen definiert. Im Unterschied zur EU gelten sie auch für Biozidprodukte.
- *Absatz 1 Buchstabe e:* Die Definition der Bestimmungsgrenze entspricht derjenigen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Der Begriff "validiert" wird auf die gute Laborpraxis spezifiziert, da sonst unklar ist wonach die Validierung erfolgen soll.

Absatz 2: Hier werden die Definitionen der Begriffe aus anderen Verordnungen übernommen. Die im Lebensmittelgesetz definierten Begriffe sollen in der vorliegenden Verordnung gleich verwendet werden. Weiter werden die Begriffsdefinitionen der Pflanzenschutzmittelverordnung, des Chemikaliengesetzes und der Chemikalienverordnung übernommen. Zudem wird, in Abweichung zur EU, auch die Biozidverordnung aufgeführt, da Pestizidrückstände auch aus der Verwendung von Biozidprodukten stammen können.

Art. 3: Ermittlung der Rückstandshöchstgehalte

In dieser Bestimmung werden Artikel 3 Absatz 1 FIV und die relevanten Bestimmungen von Artikel 14 und 16 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁶ vereint. Das BLV soll - gegebenenfalls unter Beizug anderer Bundesstellen - neue Rückstandshöchstgehalte festlegen können. Wenn der Anlass zur Festlegung des Höchstgehaltes das Gesuch zur Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels oder Biozidprodukts ist, sollen die jeweils betroffenen Ämter beigezogen werden. Entsprechend Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 enthält dieser Artikel weiter Sonderbestimmungen für die Bewertung von Rückständen und die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten: Das BLV ist für die Festlegung der Rückstandshöchstgehalte zuständig. Es muss jedoch (entsprechend dem bisherigen Artikel 3 Absatz 1 FIV) die betroffenen Bundesstellen beiziehen (namentlich das BLW für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und das BAG für die Zulassung von Bioziden).

Absatz 2: Hier wird festgelegt, welche Erwägungen für die Festlegung eines Höchstgehalts berücksichtigt werden müssen. Der Absatz stützt sich auf Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Absatz 2 Buchstaben a, b und d: Hier wird der Grundsatz der technischen Vermeidbarkeit eingeführt (bisher Art. 1 FIV, Erwägungsgrund 5 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005). Zudem werden auch die Anforderungen an die gute landwirtschaftliche Praxis präzisiert, die in Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt sind. Schliesslich wird auch eine korrekte Anwendung von Biozidprodukten vorausgesetzt.

Absatz 2 Buchstabe c: Dieser Punkt kombiniert Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 mit Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a FIV.

Absatz 2 Buchstabe e: Dieser Buchstabe kombiniert Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 mit Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c FIV. Zudem soll berücksichtigt werden, ob die

⁶ Siehe Fussn. 1

Erzeugnisse einen geringfügigen Anteil der Ernährung ausmachen (Bsp. Gewürze, Honig und Kräutertee).

Absatz 2 Buchstabe f: Dieser Punkt entspricht dem ersten Teil von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Absatz 2 Buchstabe g: Dieser Punkt entspricht dem zweiten Teil von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. In der EU findet sich die zusätzliche Einschränkung, dass diese Beurteilung nur erfolgen soll, wenn die Methoden zur Bewertung der kumulativen und synergistischen Wirkungen verfügbar sind. Da vorliegend nur die *bekannt*en kumulativen und synergistischen Wirkungen von Wirkstoffen berücksichtigt werden sollen, kann auf die Übernahme der EU-Formulierung verzichtet werden. Diese Bestimmung entspricht auch dem bisherigen Buchstaben d von Artikel 3 Absatz 2 FIV.

Absatz 2 Buchstaben h und i: Zusätzlich zu den geltenden Rückstandshöchstgehalten des Codex Alimentarius (CXL) - wie in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 - wird auch hier der geltende Höchstgehalt nach EU-Recht erwähnt. Zu beachten ist hier, dass eine gesundheitliche Bewertung gemacht wird, aber keine Bewertung der Verwendungszwecke, die in der EU zur Festlegung eines Höchstgehalts geführt haben.

Absatz 2 Buchstabe j: Hier wird der zweite Teil von Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) 396/2005 übernommen.

Absatz 2 Buchstabe k: Dieser Buchstabe entspricht Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) 396/2005.

Die EU sieht in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zusätzlich vor, Rückstandshöchstgehalte für Wirkstoffe festlegen zu können, die nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden, oder gestrichen werden sollen, wenn auf Grund wesentlicher Verwendungszwecke Pflanzenschutzmittel mit solchen Wirkstoffen bewilligt sind. Da gemäss PSMV (analog zur neuen Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁷) diese Situation nicht vorkommen kann, wird diese Bestimmung nicht übernommen. Gemäss Artikel 17 PSMV muss ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen sein, damit ein Produkt für eine bestimmte Anwendung zugelassen werden kann. Die PSMV stützt sich auf die Verordnung (EU) Nr. 1107/2009, die die Richtlinie 91/414/EWG⁸ abgelöst hat. Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 basiert auf einer Bestimmung, die auch in der EU in der neuen Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 nicht mehr vorhanden ist.

Absatz 3: Dieser Punkt beinhaltet Bestimmungen aus Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Absatz 4: Bezüglich der Höchstgehalte für Pestizidrückstände wird auf Anhang 2 verwiesen. Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 enthält vier Anhänge (2, 3a, 3b und 5) mit Rückstandshöchstgehalten, wobei sich der einzige Unterschied zwischen diesen Listen aus dem Zeitpunkt der Harmonisierung in der EU ergibt. Es entstehen jedoch keine unterschiedlichen Regelungen im Vollzug, daher kann auf die

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414, ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 652/2014, ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 1.

⁸ Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln; ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/99/EG der Kommission; ABl. L 309 vom 6.10.2004, S. 6.

Schaffung von mehreren Anhängen verzichtet, und ein einziger Anhang mit Rückstandshöchstgehalten geschaffen werden.

Art. 4: Wirkstoffe, für die keine Rückstandshöchstgehalte erforderlich sind

Dieser Artikel führt die Liste der Wirkstoffe ein, für die keine Rückstandshöchstgehalte erforderlich sind (analog zu Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005).

Art. 5: Rückstandshöchstgehalte für verarbeitete oder vermischte Erzeugnisse

Dieser Artikel entspricht Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁹. Da bislang noch keine Verarbeitungsfaktoren festgelegt worden sind, wird im Gegensatz zur EU auf die Schaffung eines (leeren) Anhangs verzichtet.

Art. 6: Neubewertung bestehender Rückstandshöchstgehalte

Dieser Artikel führt die Verpflichtung ein, bestehende Rückstandshöchstgehalte zu überprüfen, wenn sich die Rahmenbedingungen geändert haben. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die EU neue Rückstandshöchstgehalte festlegt, aber auch wenn eine Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel widerrufen wird oder wenn neue Daten über Pestizidrückstände aus anderen Quellen als der Anwendung als Pflanzenschutzmittel bekannt werden.

Das Prinzip dieses Artikels basiert auf Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁰.

Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 verlangt, dass Rückstandshöchstgehalte für Pestizidrückstände, die aus anderen Quellen als der Anwendung als Pflanzenschutzmittel stammen, mindestens alle zehn Jahre neu bewertet werden. Es handelt sich hierbei beispielsweise um Rückstandshöchstgehalte, die aufgrund von Umweltverschmutzung auftreten. Dadurch verpflichtet sich die EU, alle zehn Jahre neue Daten über das Vorhandensein dieser Rückstände auszuwerten, damit die Rückstandshöchstgehalte neu bewertet werden. Da diese Daten in der Schweiz im Rahmen der Kontrollprogramme generiert werden sollen, ist es nicht notwendig, eine zeitliche Vorgabe zu machen, da die Bestimmung immer dann umgesetzt wird, wenn neue Erkenntnisse vorliegen und nicht nur alle zehn Jahre.

Art. 7: Bestimmungsgrenze als Rückstandshöchstgehalt

Dieser Artikel führt die Möglichkeit ein, Bestimmungsgrenzen als Rückstandshöchstgehalte festzulegen. Er entspricht Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹¹. Solche Rückstandshöchstgehalte werden in der EU als Standardwerte bezeichnet. Da damit implizit Bestimmungsgrenzen verstanden werden, die für Wirkstoffe gelten, die nicht bereits vorkommen und für die keine Rückstände zu erwarten sind, wird hier auf diesen Begriff verzichtet.

⁹ Siehe Fussn. 1

¹⁰ Siehe Fussn. 1

¹¹ Siehe Fussn. 1

In der EU werden diese Standardwerte in einem unterschiedlichen Anhang aufgeführt. Da dies für den Vollzug nicht relevant ist, wird in der Schweiz auf diese Trennung verzichtet und auch diese Rückstandshöchstgehalte werden in Anhang 2 geführt.

Art. 8: Bericht des BLV

Ergibt sich bei der Beurteilung eines Höchstgehalts eine Abweichung zu den in der EU festgelegten Werten, so muss das BLV einen Bericht erstellen.

In der EU muss der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht erstellen (Draft Assessment Report). Auf der Basis des Bewertungsberichtes erstellt die EFSA eine Stellungnahme, die im Internet publiziert wird. Da es dieses Zusammenspiel zwischen Mitgliedstaaten und EFSA in der Schweiz nicht gibt, ist vorgesehen, dass das BLV einen Bericht erstellt, der diesen Anforderungen entspricht. Es stellt diesen Bericht der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Art. 9: Rückstände von in der Schweiz nicht verwendeten Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten

Dieser Artikel nennt die Unterlagen, die beim BLV bei einem Begehren auf Festlegung spezifischer Höchstgehalte für Rückstände von in der Schweiz nicht vorgesehenen Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten eingereicht werden müssen. Er orientiert sich an Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹². Ein Begehren kann von einer Einzelperson oder einer juristischen Person gestellt werden.

Bei diesem Begehren handelt es sich nicht um ein Bewilligungsgesuch, sondern um einen Antrag auf Rechtsetzung durch das BLV. Dieses hat gestützt auf Artikel 12 die Kompetenz, die Anhänge der VPpTH anzupassen. Anders als bei einer Bewilligung gibt es keinen Rechtsanspruch darauf, dass das BLV dem Begehren entspricht.

Ein solches Begehren kann nicht nur für Rückstände in der Schweiz nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel gestellt werden, sondern beispielsweise auch für ein in der Schweiz (eigentlich) zugelassenes Pflanzenschutzmittel, das im Ausland jedoch auf einer Kultur angewendet wird, für die in der Schweiz keine Zulassung besteht (z.B. Ananas).

Absatz 2 Buchstabe a: Die Übersicht des Begehrens entspricht der Übersicht des Gesuchsdossiers gemäss dem Text in der englischen Version der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Absatz 2 Buchstabe a Ziff. 4: In Abweichung zur EU werden hier neben den Anwendungsbedingungen im Rahmen der guten Pflanzenschutzpraxis auch die Anwendungsbedingungen als Biozid genannt.

Absatz 2 Buchstabe b: Da die Interpretationsmöglichkeiten des EU-Texts für die Begriffe "relevant" und "vollständig" sehr unterschiedlich sein können, wurde hier ein ähnlicher Wortlaut wie in Artikel 7 Absatz 5 PSMV gewählt.

Absatz 2 Buchstabe c: In Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird noch auf die Richtlinie 91/414/EWG¹³ Bezug genommen. Die Bestimmungen der neuen Verordnung (EU) Nr. 1107/2009¹⁴ über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sind in die PSMV aufgenommen.

¹² Siehe Fussn. 1

¹³ Siehe Fussn. 8

¹⁴ Siehe Fussn. 7

men worden. Daher wird hier auf diese Verordnung verwiesen. Zudem wird auf die Datenanforderungen der Verordnung 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (VBP, SR 813.12) verwiesen.

Art. 10: Überschreitung von Rückstandshöchstgehalten

Dieser Artikel stützt sich auf Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁵.

Absatz 1: Dieser Absatz hält fest, dass für alle Erzeugnisse nach Anhang 1 entweder die in Anhang 2 festgelegten Rückstandshöchstgehalte oder der Höchstgehalt von 0,01 mg/kg gilt, sofern die Wirkstoffe nicht in der Liste der Wirkstoffe, für die keine Rückstandshöchstgehalte gelten (Anhang 3), aufgeführt sind. Dieser Höchstgehalt soll nur für Erzeugnisse gelten, die einen EU-Code haben. Erzeugnisse ohne EU-Code sind Fisch und einzelne verarbeitete Erzeugnisse, die in der EU nicht harmonisiert sind. Da die Auswirkungen der Einführung eines Standard-Wertes von 0,01 mg/kg für diese Erzeugnisse schwer einzuschätzen ist, werden sie vorerst von dieser Bestimmung ausgenommen. Die Einführung des Höchstgehalts von 0,01 mg/kg gilt für alle Wirkstoffe, die nicht anderweitig geregelt sind.

Absatz 2: Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 legt fest, dass nach dieser Verordnung das Inverkehrbringen von Erzeugnissen nicht verboten oder verhindert werden kann, wenn sie die Rückstandshöchstgehalte einhalten. Die Bestimmung der EU richtet sich an die Mitgliedstaaten. Inhaltlich soll das selbe auch in der Schweiz gelten. Neu wird somit ausdrücklich ausgeschlossen, dass über diese Verordnung Fehlanwendungen von Pflanzenschutzmitteln beanstandet werden können. Die Beanstandung und Sanktionierung von Fehlanwendungen soll künftig wie in den EU-Ländern über das jeweilige Spezialrecht erfolgen (z. B. die Pflanzenschutzmittelverordnung, bzw. die Landwirtschaftsgesetzgebung).

Absatz 3: Dieser Absatz ist eine Anpassung an Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Art. 11: Verbot der Verarbeitung und Vermischung

Dieser Artikel entspricht Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁶ und führt das Verbot der Verarbeitung und Vermischung von Erzeugnissen ein, welche die Rückstandshöchstgehalte überschreiten und bei denen gemäss Artikel 10 aufgrund des Gesundheitsschutzes eine Abgabe als solche an Konsumentinnen und Konsumenten nicht zulässig wäre. Die Einführung eines solchen Verarbeitungsverbots stellt gegenüber dem bisherigen Recht eine Änderung dar. Die Konsumentinnen und Konsumenten sollen künftig erwarten dürfen, dass zur Herstellung von Lebensmitteln lebensmittelrechtskonforme Zutaten verwendet werden. Gegen die gute Herstellungspraxis verstossende Praktiken sollen so unterbunden werden.

Art. 12: Anpassung der Anhänge

Dieser Artikel entspricht Artikel 5 Absatz 1 FIV.

¹⁵ Siehe Fussn. 1

¹⁶ Siehe Fussn. 1

Art. 13: Weisungen an die kantonalen Vollzugsbehörden

Dieser Artikel übernimmt Artikel 5 Absatz 2 FIV. Gemäss Artikel 5 Absatz 2 FIV durften (befristete) Weisungen zur Festlegung neuer Werte - bis zur Änderung der Listen - dann erlassen werden, wenn dies als sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit notwendig war. Erhöhungen von Höchstgehalten oder Festlegung neuer Höchstgehalte werden wie bisher über eine ordentliche Revision der Verordnung erfolgen.

Art. 14: Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt.

Art. 15: Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung des EDI vom 26. Juni 1995 über Fremd- und Inhaltsstoffe wird mit Inkrafttreten dieser Verordnung aufgehoben.

Art. 16: Inkrafttreten

Die Revision tritt zusammen mit dem revidierten Lebensmittelgesetz in Kraft.

Anhänge

Anhang 1

Anhang 1 verweist auf Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁷. Letzte Änderungen von Anhang I erfolgten durch die Verordnung (EU) Nr. 752/2014¹⁸ mit einigen Anpassungen. In der Tabelle werden zusätzlich Erzeugnisse von Wassertieren und verarbeitete Erzeugnisse aufgeführt, die in der EU noch nicht definiert sind. Wie bisher in dieser Liste wird Trinkwasser nicht in dieser Verordnung geregelt.

Anhang 2

Dieser Anhang widerspiegelt die Anhänge II, IIIa, IIIb und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005¹⁹ in Kombination mit Liste 1 des Anhangs der FIV.

Im Moment entsprechen die Einträge in der Tabelle der vorgesehenen Revision der Liste 1 der FIV. Da in der EU noch einige Anpassungen erfolgen werden, bevor diese Revision in Kraft treten wird, ist vorgesehen, vor der zweiten Ämterkonsultation die bis dahin neu eingeführten Höchstgehalte des EU-Rechts sowie neue Bewilligungen in der Schweiz zu berücksichtigen, damit beim Inkrafttreten ein möglichst aktueller Stand vorliegt. Rückstandshöchstgehalte der EU werden wie bisher nur dann übernommen, wenn genügend Informationen zugänglich sind, um eine Risikobewertung in der Schweiz

¹⁷ Siehe Fussn. 1

¹⁸ Verordnung (EU) der Kommission vom 24. Juni 2014 zur Ersetzung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 208 vom 15.7.2014, S. 1.

¹⁹ Siehe Fussn. 1

durchzuführen und zu gewährleisten, dass bei deren Berücksichtigung ein Risiko für die Gesundheit ausgeschlossen wird.

In der Kolonne "Bemerkungen" werden weiterhin die Änderungsverordnungen aufgeführt, die für den jeweiligen Wirkstoff oder für die Wirkstoff-Lebensmittel Kombination zu berücksichtigen sind. Zusätzlich wird angegeben, ob ein Wirkstoff fettlöslich ist und ob der angegebene Wert eine Bestimmungsgrenze ist.

Die einleitenden Erläuterungen zum Anhang der Liste 1 der FIV konnten für den vorliegenden Verordnungsentwurf gekürzt werden, da:

- die entsprechenden Anforderungen in den Artikeln bereits beschrieben werden;
- die Erzeugnisse nach Anhang I weder Trinkwasser noch Säuglingsanfang und Folgenahrung beinhalten und somit klar ist, dass dafür diese Rückstandshöchstgehalte nicht gelten;
- die Gruppe der "nicht näher bezeichneten Lebensmittel" durch Anhang I obsolet wird; für Biozide gelten die gleichen Rückstandshöchstgehalte wie für Pflanzenschutzmittel.

Anhang 3

Dieser Anhang orientiert sich an Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005²⁰ und führt die Liste der Pestizide auf, für die keine Rückstandshöchstgehalte gelten. Im Rahmen der Pflanzenschutzmittelverordnung oder der Biozidprodukteverordnung werden Wirkstoffe zugelassen, für die keine Rückstandshöchstgehalte erforderlich sind. Insbesondere handelt es sich dabei um Mikroorganismen und Pflanzenextrakte. Mit diesem neuen Anhang werden diese Wirkstoffe auch in der Schweiz explizit aufgeführt, damit für die Vollzugsbehörden transparent wird, dass für diese Wirkstoffe keine Rückstandshöchstgehalte gelten.

Es ist festzuhalten, dass die Aufnahme eines Wirkstoffs in diese Liste daran geknüpft ist, dass die nach PSMV oder VBP festgelegten Anwendungsbedingungen eingehalten werden. Bei jeder Erweiterung einer Bewilligung muss eine erneute Beurteilung der Risiken erfolgen, bevor die Aufnahme in diesen Anhang bestätigt werden kann. Für Biozidprodukte werden die Risiken dann neu beurteilt, wenn die Sonderbestimmungen zum Wirkstoff in Anhang 2 der VBP dies für die Prüfung eines Zulassungsgesuchs erfordern.

Anhang 4

Für den Fall einer Behandlung mit einem Begasungsmittel nach der Ernte werden hier Wirkstoff-Erzeugnis-Kombinationen aufgeführt, für welche die Rückstandshöchstgehalte nach Anhang 2 erst bei Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten gelten. Es werden alle Wirkstoffe aufgeführt, die für die Anwendung als Begasungsmittel in der Schweiz oder in der EU zugelassen sind.

²⁰ Siehe Fussn. 1

Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH)

I. Ausgangslage

Mit dem neuen Lebensmittelgesetz (LMG) wurden die Rechtsgrundlagen geschaffen, um noch bestehende Differenzen zum EU-Recht auf Verordnungsstufe abzubauen und das Schweizer Lebensmittelrecht stärker mit dem europäischen Recht zu harmonisieren. Es wird angestrebt, den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten auf europäischem Niveau zu halten und mögliche technische Handelshemmnisse weiter abzubauen.

In diesem Zusammenhang wird die Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV)¹ einer Totalrevision unterzogen. Neu werden die ehemals in Liste 3a der FIV geführten Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe sowie die in den Listen 3b und 3c geführten Rückstände von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika und Histomonostatika) in einer separaten Verordnung zusammengefasst. Ebenfalls aufgenommen in die neue Liste 1 werden die heute noch in Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV)² aufgelisteten pharmakologisch wirksamen Stoffe, die keine Rückstandshöchstmenge erfordern. Schliesslich werden die verbotenen Stoffe, die heute noch in Anhang 4 Buchstabe d der Tierarzneimittelverordnung aufgelistet sind, in einer eigenen Liste 4 aufgeführt.

Die Zusammenführung der pharmakologisch wirksamen Stoffe in einer Verordnung entspricht der Systematik der Verordnung (EU) Nr. 37/2010³. Es werden die Verordnungen (EG) Nr. 124/2009⁴ und (EG) Nr. 470/2009⁵ sowie die Entscheidungen 2003/181/EG⁶ und 2004/25/EG⁷ berücksichtigt.

¹ SR 817.021.23

² SR 812.212.27

³ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) Nr. 20/2014, ABl. L 8 vom 11.1.2014, S. 20.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 124/2009 der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind, ABl. L 40, 11.2.2009, S.7; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 610/2012, ABl. L 178 vom 10.7.2012, S. 1.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁶ Entscheidung 2003/181/EG der Kommission vom 13. März 2003 zur Änderung der Entscheidung 2002/657/EG hinsichtlich der Festlegung von Mindestleistungsgrenzen (MRPL) für bestimmte Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 71 vom 15.3.2003, S. 17

⁷ Entscheidung 2004/25/EG der Kommission vom 22. Dezember 2003 zur Änderung der Entscheidung 2002/657/EG hinsichtlich der Festlegung von Mindestleistungsgrenzen (MRPL) für bestimmte Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ABl. L 6 vom 10.1.2004, S. 38

Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1: Gegenstand und Geltungsbereich

In Artikel 1 werden Gegenstand und Geltungsbereich der Verordnung festgelegt. Vom Geltungsbereich ausgenommen sind in immunologischen Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe biologischen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung oder Diagnose des Immunstatus. Ebenfalls ausgenommen sind Kontaminanten im Sinne der Kontaminantenverordnung⁸ sowie Lebensmittel, die von Tieren stammen, denen in klinischen Versuchen pharmakologisch wirksame Stoffe verabreicht wurden, die nicht zugelassen sind. Solche Lebensmittel werden jedoch ebenfalls lebensmittelrechtlich geregelt. Das Inverkehrbringen solcher Lebensmittel bedarf nach Artikel 34 der neuen LGV der Bewilligung.

Art. 2: Begriffe

Es werden die Begriffe "Rückstandshöchstmenge", "pharmakologisch wirksame Stoffe", "verbotene Stoffe" sowie "Referenzwert für Massnahmen" definiert.

Art. 3: Rückstandshöchstmenge

Dieser Artikel regelt, in welchen Listen Rückstandshöchstmenge pharmakologisch wirksamer Stoffe, Rückstandshöchstmenge aus der Verwendung oder Verschleppung von Futtermittelzusatzstoffen, verbotene Stoffe und Referenzwerte für Massnahmen geführt werden. Die neue Liste 1 umfasst pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge (Abs. 1). Neu werden die heute in Liste 3a der FIV aufgelisteten Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und die bisher in Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) aufgelisteten pharmakologisch wirksamen Stoffe, die keine Rückstandshöchstmenge erfordern, in einer Liste zusammengefasst. Aufgrund dieser Übernahme wird Liste b von Anhang 2 der TAMV obsolet und kann aufgehoben werden.

Höchstmenge von Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika, Histomonostatika) in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden in Liste 2 aufgenommen (Abs. 2). Die Futtermittelzusatzstoffe mit färbender Wirkung Adonirubin und Canthaxanthin werden aus der ehemaligen Liste 4 der FIV übernommen.

Höchstmenge von aus Verschleppung stammenden Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika, Histomonostatika) in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden in Liste 3 aufgeführt (Abs. 3).

Verbotene Stoffe werden in Liste 4 aufgenommen (Abs. 4). Übernommen werden beispielsweise die Stoffe, welche heute in Anhang 4 Buchstabe d TAMV aufgeführt werden.

Referenzwerte für Massnahmen werden in Liste 5 aufgeführt (Abs. 5).

Art. 4: Inverkehrbringen

Der Grundsatz, dass Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe nur in gesundheitlich unbedenklichen und technisch unvermeidbaren Mengen vorhanden sein dürfen, gilt weiterhin.

Lebensmittel tierischer Herkunft dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie Rückstände von Stoffen enthalten, welche die im Anhang festgelegten Höchstmenge überschreiten, verboten oder nicht zugelassen sind. Dies stimmt mit dem EU-Recht überein. Werden sie trotzdem in den Verkehr gebracht, wird das Lebensmittel vom Vollzug beanstandet und es wird eine dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz Rechnung tragende Massnahme angeordnet.

⁸ SR...

Wurde für einen dieser Stoffe jedoch ein Referenzwert für Massnahmen festgelegt und die Rückstandshöchstmenge für ein Lebensmittel liegt unter diesem Referenzwert, so ist das Lebensmittel nicht zu beanstanden.

Verbotene Stoffe sind Stoffe, bei denen das Vorhandensein eines pharmakologisch wirksamen Stoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann.

Nicht zugelassene Stoffe sind Stoffe, bei denen keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Rückstände eines Stoffs auf die menschliche Gesundheit gezogen werden können, weil der Stoff mangels eines Zulassungsgesuchs keiner wissenschaftlichen Risikobewertung unterzogen wurde.

Art. 5: Anpassung der Listen

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erhält auch weiterhin die Kompetenz, die Listen anzupassen.

Art. 6: Weisungen an die kantonalen Vollzugsbehörden

Wie bisher hat das BLV die Möglichkeit, den kantonalen Vollzugsbehörden befristete Weisungen zu erteilen, sofern die Listen im Anhang der Verordnung nicht mehr den neuen Erkenntnissen oder Entwicklungen entsprechen und sofortige Massnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind.

Art. 7: Übergangsbestimmungen

Das Übergangsrecht wird zentral in Artikel 90 LGV geregelt.

Art. 8: Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz in Kraft.

Anhang

Liste 1

Pharmakologisch wirksame Stoffe sowohl mit als auch ohne Rückstandshöchstmenge werden in einer gemeinsamen Liste alphabetisch aufgeführt. Dabei wird nicht mehr auf die Tabelle der Verordnung (EU) 37/2010⁹ verwiesen, sondern die Wirkstoffe werden in eine eigene Liste aufgenommen. Diese umfasst die bisherige Liste 3a FIV wie auch Anhang 2 TAMV. Im Entwurf ist nur ein Auszug dieser Liste abgebildet. In der endgültigen Version wird die Liste entsprechend dem aktuellen Stand veröffentlicht werden.

Liste 2

Die bisher in Liste 3b der FIV geführten Höchstmengen von Rückständen von Futtermittelzusatzstoffen (Kokzidiostatika, Histomonostatika) in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden in Liste 2 aufgenommen. Zusätzlich werden die beiden Futtermittelzusatzstoffe mit färbender Wirkung, Adonirubin und Canthaxanthin, aus der ehemaligen Liste 4 der FIV übernommen.

Liste 3

⁹ siehe Fussn. 3.

Rückstände von Kokzidiostatika und Histomonostatika, die aufgrund von Verschleppung in Futtermitteln für Nichtzieltierarten in Lebensmitteln tierischer Herkunft vorhanden sind, werden in Liste 3 des Anhangs aufgeführt. Auch hier wird nicht auf den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 124/2009¹⁰ verwiesen, sondern es erfolgt eine Übernahme der entsprechenden Rückstände in eine eigene Liste.

Liste 4

Die verbotenen Stoffe gemäss Anhang 4 Buchstabe d der Tierarzneimittelverordnung werden ebenfalls in eine eigene Liste aufgenommen. Diese entsprechen der Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010¹¹.

Liste 5

In dieser Liste werden Referenzwerte für Massnahmen aufgeführt. Hierbei handelt es sich um Rückstandswerte für pharmakologisch wirksame Stoffe, für die keine Rückstandshöchst-mengen festgelegt werden können, da sie verboten oder nicht zugelassen sind. Diese Referenzwerte dienen als Leistungsstandards, die bei der Untersuchung amtlicher Proben auf verbotene oder nicht zugelassene Stoffe hinweisen und eine spezifische Kontrolle zur Abklärung der Hintergründe für die Rückstände auslösen. Sie entsprechen dem durchschnittlichen Grenzwert, über dem der Nachweis eines Stoffes oder seiner Rückstände als methodisch signifikant betrachtet werden kann. Sie beruhen auf dem Gehalt eines Analyten in einer Probe, der von einem amtlichen Prüflaboratorium durch ein validiertes Analyseverfahren nachgewiesen und bestätigt werden kann und der tief genug ist, um die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten durch den Verzehr von tierischen Lebensmitteln, die diese Rückstände enthalten, nicht zu gefährden. Diese Werte sollen von den geringsten Rückstandskonzentrationen ausgehen, die durch ein validiertes Analyseverfahren zu quantifizieren sind. Hierbei werden sowohl analytische als auch toxikologische Gesichtspunkte berücksichtigt.

¹⁰ vgl. Fussnote 4

¹¹ vgl. Fussnote 3



Erläuterungen zur

Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (VZVM)

I Ausgangslage

Diese Verordnung geht aus der Verordnung des EDI über den Zusatz essenzieller und physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln¹ hervor. Seit Jahren wurde diese Verordnung immer wieder revidiert und mit den Erlassen der EU harmonisiert, insbesondere mit der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006². Mit dem neuen Lebensmittelgesetz soll eine weitergehende Harmonisierung erreicht werden.

II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Titel der Verordnung:

Der Titel wird an denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 angepasst.

Artikel 1: Gegenstand und Geltungsbereich

Es geht in dieser Verordnung nicht mehr nur um eine Anreicherung aus ernährungsphysiologischen Gründen von Lebensmitteln sondern generell um den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu Lebensmitteln. In der EU gelten diese Bestimmungen nicht für Nahrungsergänzungsmittel. Dieser Grundsatz wird ebenfalls übernommen. Die Nahrungsergänzungsmittel sollen auch in der Schweiz neu in einer eigenen Verordnung geregelt werden.

Artikel 2: Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen

In der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006 wird zwischen dem Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen und bestimmten anderen Stoffen unterschieden. Dieses Prinzip wurde in der vorliegenden Verordnung übernommen. In Absatz 1 wird festgehalten, aus welchen Gründen (Erhalt und Verbesserung des Nährwerts und aus Gründen der Volksgesundheit) Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden können. Dies entspricht in der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006 den Voraussetzungen in Artikel 3 insbesondere Absatz 2 Buchstaben a, b und c. Den Begriff „Volksgesundheit“ gibt es in der EU nicht. In der Schweiz ist er notwendig, um festzuhalten, dass mit diesen Zusätzen nicht Zwecke angestrebt werden, die der Heilmittelgesetzgebung vorbehalten sind.

Die Absätze 2 und 3 verweisen auf Anhang 1, in welchem die zugelassenen Vitamine und Mineralstoffe sowie die Höchstmengen aufgeführt sind. Zudem wird die Anforderung formuliert, dass die Vitamine und Mineralstoffe in bioverfügbarer Form vorliegen müssen.

¹ SR 817.022.32

² Verordnung (EG) NR. 1925/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Abl. L 104 vom 30. 12. 2006, S.26; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1161/2011, ABI. L 296 vom 15.11.2011, S. 29.

Mit der Totalrevision dieser Verordnung soll das schweizerische Prinzip der „Tagesrationen“ verlassen werden. Diese Tagesrationen dienen dem Gesundheitsschutz und sollten die Konsumentinnen und Konsumenten vor einer Übervitaminisierung schützen. Der Bezug zu diesen Tagesrationen gab im Handel jedoch zunehmend Schwierigkeiten und führte zu technischen Handelshemmnissen.

Die EU kündigt in der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 den Erlass von Höchstmengen an, um den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Bis zum heutigen Zeitpunkt sind in der EU noch keine Höchstmengen erarbeitet. Deshalb wurde beschlossen, Höchstkonzentrationen pro 100 g bzw. pro 100 ml einzuführen (s. auch die Erläuterungen zu Anhang 1).

Artikel 3: Zusatz anderer Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung

Wie bereits oben erwähnt, wird diese Verordnung mit den europäischen Bestimmungen harmonisiert. Der Zusatz anderer Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung ist grundsätzlich möglich, jedoch werden für verschiedene Stoffe in Anhang 2 Anwendungsbeschränkungen festgelegt. Nicht unter Artikel 3 fällt der Zusatz von Stoffen, die unter die neue Regelung über neuartige Lebensmittel fallen (s. die Erläuterungen zu Artikel 4 nachstehend).

Artikel 4: Zusatz neuartiger Lebensmittel

Durch die Aufgabe des "Positivprinzips" drängt es sich auch in der Schweiz auf, analog zum EU-Recht eine Verordnung über "neuartige Lebensmittel", eine sogenannte "novel food" Verordnung³ zu schaffen. In der EU werden über die "Novel Food" Verordnung (EG) Nr. 258/97⁴ neue Lebensmittelzutaten zugelassen und die Bedingungen für deren Einsatz und Verwendung präzise formuliert.

Stoffe nach den Artikeln 2 und 3 dieser Verordnung, die unter die neue schweizerische Regelung über neuartige Lebensmittel fallen, sind vom eben beschriebenen Grundsatz ausgenommen. Sie müssen entweder vom BLV bewilligt oder vom EDI zugelassen sein. Die Anwendungsmodalitäten für diese Stoffe richten sich entweder nach den Auflagen in den diesbezüglichen Bewilligungen oder nach den in der neuen Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel festgelegten Vorgaben.

Artikel 5: Zusätze zu Speisesalz

Zusätze zu Speisesalz werden gesondert geregelt und fallen nicht unter die Artikel 2 und 3 dieser Verordnung. Die Bestimmungen im geltenden Recht bezüglich des Zusatzes von Fluor und Iod zu Speisesalz wurden leicht umformuliert, aus zwei Absätzen werden drei. Der Zusatz von Fluor zu Trinkwasser wurde gestrichen, da ein solcher Zusatz aus gesundheitlichen Überlegungen in der heutigen Zeit obsolet ist und die Konsumentinnen und Konsumenten erwarten, dass Trinkwasser rein ist und keine Zusätze aufweist (vgl. Anhang 4 Ziffer 2).

Artikel 6: Gemeinsame Bestimmungen

Absatz 1 regelt die Höchstmengen zum Zeitpunkt des Verkaufs.

In Absatz 2 wird aus Gründen des Täuschungsschutzes eine signifikante Menge an Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung im Lebensmittel gefordert. Diese richtet sich nach den Bedingungen gemäss Anhang 9 der neuen Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV).

³ SR ...

⁴ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten; ABl. L 43 vom 14.2.1997, S.1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009; ABl. L 188, S. 14.

Die Bestimmung zur Überdosierung ist seit 1957 eine Eigenheit des schweizerischen Rechts. Damals musste eine Regelung eingeführt werden, welche garantierte, dass die Vitaminkonzentrationen im Lebensmittel den angepriesenen Gehalten entspricht. Die Vitaminverbindungen waren oft sehr instabil und um den Gehalt am Ende der Haltbarkeit zu garantieren, musste eine grosszügige Überdosierung zugelassen werden. In der heutigen Zeit ist dies nicht mehr notwendig, da heute stabile Vitaminverbindungen durch spezifische Verfahren hergestellt werden können. Wer Lebensmittel herstellt, hat im Rahmen der Selbstverantwortung zu entscheiden, bei welcher Verbindung wie viel zugesetzt werden muss, damit garantiert werden kann, dass der Gehalt zum Zeitpunkt der Abgabe der angegebenen Menge entspricht (Abs. 3).

Absatz 4 regelt die zulässigen Verbindungen und legt fest, welche Reinheitskriterien einzuhalten sind.

Absatz 5 regelt, dass gewissen Lebensmitteln keine Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zugesetzt werden dürfen (siehe auch Anhang 4).

In der Verordnung (EU) Nr. 1925/2006⁵ ist vorgesehen, dass die Kommission ein Verbot für den Zusatz gewisser Lebensmittelzutaten erlassen kann. Mit der Verordnung (EU) Nr. 2015/403⁶ wurde am 11. März 2015 ein solches Verbot für Ephedra-Arten eingeführt, welches in der vorliegenden Verordnung in Anhang 5 aufgenommen wird.

Artikel 7: Kennzeichnung

Im Absatz 1 wird festgehalten, dass im Verzeichnis der Zutaten der Zusatz an Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung angegeben werden muss. Wenn ein Lebensmittel angereichert wird, muss in jedem Fall eine Nährwertdeklaration erfolgen, auch in denjenigen Fällen, die gemäss der neuen LIV von der obligatorischen Nährwertdeklaration ausgenommen sind. Dies gilt jedoch nicht für iodiertes bzw. fluoridiertes Kochsalz.

In den Absätzen 2 und 3 wird festgelegt wie iodiertes bzw. fluoridiertes Speisesalz/Kochsalz zu kennzeichnen ist.

Damit die erfolgreiche Versorgung der Bevölkerung mit Iod/Fluor und vor allem die Kommunikation dazu, sicher gestellt werden kann, werden die beiden nach geltendem Recht zulässigen Hinweise in Absatz 4 beibehalten, auch wenn sie zum Teil im Widerspruch zu den gesundheitsbezogenen Angaben gemäss LIV stehen. Sie sind in der Schweiz jedoch seit Jahren etabliert und sollen weiterhin verwendet werden können, damit der Sinn und Zweck der Anreicherung für die Konsumentinnen und Konsumenten ersichtlich ist.

Artikel 8: Anpassung der Anhänge

Wie schon bisher erhält das BLV die Kompetenz, die Anhänge dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz anzupassen. Angesichts dessen, dass in Europa die Fachkompetenz zur Beurteilung von Fragen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit bei der European Food Safety Authority (EFSA) konzentriert ist, erscheint es angezeigt, dass das BLV bei der Ausgestaltung der Anhänge deren Stellungnahmen in seine Überlegungen miteinbezieht.

Artikel 9: Aufhebung eines anderen Erlasses

⁵ Verordnung (EG) NR. 1925/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Abl. L 104 vom 30. 12. 2006, S.26; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1161/2011, Abl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29.

⁶ Verordnung (EU) 2015/403 der Kommission vom 11. März 2015 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Palaments und des Rates in Bezug auf Ephedra-Arten und Yohimbe (Pausinystalia Yohimbe (K.Schum) Pierre ex Beille); Abl. L 67, S.4 und 5.

Die zur Zeit geltende Verordnung über den Zusatz essentieller oder physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln wird aufgehoben.

Artikel 10: Übergangsbestimmungen

Das Übergangsrecht wird zentral in Artikel 90 LGV geregelt. Für die Lebensmittel, die von der vorliegenden Verordnung erfasst werden, bedeutet dies, dass wenn sie dieser Verordnung nicht entsprechen, jedoch den Bestimmungen der Verordnung des EDI vom 23. November 2005⁷ über den Zusatz essenzieller oder physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln, sie noch bis ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung nach bisherigem Recht hergestellt, eingeführt und gekennzeichnet werden dürfen. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Artikel 11: Inkrafttreten

Diese Verordnung soll gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz und dem auf die LGV abgestützten Verordnungsrecht in Kraft treten.

Anhänge

Anhang 1:

Vitamine und Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen

In Anhang 1 werden diejenigen Vitamine und Mineralstoffe aufgelistet, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Die Höchstkonzentrationen werden pro 100 g bzw. pro 100 ml angegeben. Im Gegensatz zur europäischen Verordnung wurde auf die Angabe von Natrium und Bor verzichtet. Ein Zusatz aus ernährungsbezogener Sicht macht bei Natrium keinen Sinn, bzw. widerspricht der schweizerischen Salzstrategie. Der Zusatz von Bor ist aus ernährungsspezifischer Sicht keine Notwendigkeit, zudem konnten keine wissenschaftlichen Daten gefunden werden, welche die Festlegung einer Höchstkonzentration rechtfertigen würden.

Anhang 2: Andere Stoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen

Dieser Anhang enthält eine Liste der Substanzen, welche Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.

Anhang 3: Verbindungen der Vitamine, Mineralstoffe und bestimmter anderer Stoffe

In diesem Anhang werden die zulässigen Verbindungen aufgeführt. Die Liste entspricht bis auf die Natrium- und Borsalze der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006. Sie wurde an die neueste Entwicklung angepasst.

Anhang 4: Liste der Lebensmittel, denen keine Vitamine, Mineralstoffe oder bestimmte andere Stoffe zugesetzt werden dürfen

Diese Liste entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Anhang 5: Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten ist

In diesem Anhang sind zur Zeit nur die Ephedra - Arten und deren Zubereitungen aufgeführt.

⁷ SR 817.022.32



Erläuterungen zur Hygieneverordnung des EDI (HyV)

I. Ausgangslage

Die vorliegende Revision vereint die Anpassungen, die sich aus der Revision des Lebensmittelgesetzes (LMG) einschliesslich des entsprechenden Verordnungsrechts ergeben mit denjenigen der jährlichen Aktualisierung, die aufgrund von Anhang 11 betreffend veterinärhygienische und tierzüchterische Massnahmen im Handel mit lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen des Landwirtschaftsabkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweiz und der EU vorgenommen werden müssen. Die Änderungen sind in erster Linie technischer Natur. Im Einzelnen geht es um:

- Unveränderte Übernahme der Bestimmungen der Verordnung des EDI vom 11. Mai 2009 über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben¹ in die Hygieneverordnung;
- Anpassung der Anhänge analog der Verordnung (EG) 2073/2005²;
- Übernahme der mikrobiologischen Kriterien bei der Schlachttieruntersuchung aus der Anleitung "*Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der Selbstkontrolle von Schlachtbetrieben*" vom 3. Oktober 2006 des ehemaligen Bundesamtes für Veterinärwesen;
- Streichen des Grenzwertes für *Pseudomonas aeruginosa*, da dieser neu in die Verordnung des EDI über kosmetische Mittel integriert wird.

Inhaltliche Neuerungen betreffen vor allem die Übernahme der EU-Bestimmungen über tiefgefrorene Lebensmittel, die Übernahme des neuen Wertes für die *Salmonellen*-Untersuchung bei den Schlachttierkörpern der Schweine sowie die Definition eines Prozesshygienekriteriums für *Campylobacter* bei der Geflügelschlachtung. Zudem muss auf Grund des neuen Lebensmittelgesetzes (Abschaffung des Grenz-/Toleranzwertkonzepts) der bisherige Anhang 2 gestrichen werden.

Eine Totalrevision drängt sich auf, weil sowohl die einzelnen Kapitel im hinteren Teil der Verordnung wie auch die Anhänge einer vollständigen Revision unterzogen werden, was sich auf die Gliederung auswirkt. Auch fällt der bisherige Anhang 2 weg. Darüber hinaus werden die Bestimmungen der Verordnung über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben in die vorliegende Verordnung überführt.

¹ SR 817.024.2

² Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 217/2014 der Kommission vom 7. März 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005, ABl. L 69 vom 8.3.2014, S. 93.



II. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Allgemein

Verschiedene Artikel erfahren kleine sprachliche Anpassungen ohne inhaltliche Auswirkungen. Explizit erläutert werden im Folgenden diejenigen Artikel, die eine inhaltliche Änderung des Hygienerechts zur Folge haben.

In der HyV werden verschiedentlich Begriffe wie „erforderlichenfalls“, „geeignet“ oder „angemessen“ verwendet. Diese Begriffe erlauben es, den Umständen im Einzelfall Rechnung zu tragen und das Hygienerecht "mit Augenmass" umzusetzen. Ziel ist es, unter definierten Bedingungen und unter Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit eine gewisse Flexibilität zu erhalten. Von dieser Flexibilität soll insbesondere bei Klein- und Kleinstbetrieben, bei der Anwendung traditioneller Methoden sowie für traditionelle Produkte Gebrauch gemacht werden können.

In Analogie zum EU-Hygienepaket wird mit dieser Flexibilität den schweizerischen Betriebsstrukturen gezielt Rechnung getragen.

Ergänzend zum 4. Kapitel "Thermische Verfahren und Verarbeitungshygiene" werden im Anhang der neu geschaffenen Verordnung des EDI über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe in Lebensmitteln weitere zulässige Verfahren zur Erhöhung der Haltbarkeit von Lebensmitteln und zur Erhöhung ihrer hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit beschrieben.

Artikel 1

Neuer Titel: „Gegenstand“ anstelle von „Gegenstand und Geltungsbereich“.

Neu sind die Gebrauchsgegenstände nicht mehr Gegenstand der HyV. Im Bereich der Gebrauchsgegenstände enthielt die HyV bislang ausschliesslich Vorschriften für Kosmetika.

Diese Vorschriften bleiben unverändert bestehen, werden jedoch in Anhang 11 der neuen Verordnung des EDI über kosmetische Mittel überführt.

Gegenüber der HyV explizit vorbehalten bleiben neu nur noch die spezifischen Anforderungen der Verordnung vom 23. November 2005 über die Primärproduktion³. Die Verordnung über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben wird mit der vorliegenden Revision vollumfänglich und unverändert in die HyV integriert. Bislang waren die Anforderungen an die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben als Ausnahme zu den Anforderungen der HyV in einer eigenen Verordnung geregelt. Neu sind nun sämtliche Hygienevorgaben in einer Verordnung zusammengefasst.

Artikel 2

Neuer Titel: „Abweichungen“ anstelle von „Ausnahmen“.

Artikel 3

Der Verweis auf die Anhänge wird angepasst, da die Anhänge neu nummeriert werden.

³ SR 916.020



Artikel 4

Die bisherigen Artikel 4 und 5 werden ersetzt durch den neuen Artikel 4 „Begriffe“. Definiert werden analog den europäischen Vorgaben die Begriffe „Genussfertige Lebensmittel“, „Lebensmittel- und Prozesshygienekriterien“ sowie „Tiefgefrorene Lebensmittel“. Zudem wird auf die Definition des „Sömmerungsbetriebs“ verwiesen. Neu ist die Begriffsbestimmung von tiefgefrorenen Lebensmitteln, welche mittels Übernahme der Richtlinie 89/108/EWG⁴ nun in der HyV geregelt werden sollen. Dieser Nachvollzug der europäischen Bestimmungen ist auf Grund des bilateralen Landwirtschaftsabkommens mit der EU erforderlich.

Artikel 5

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 6, mit der Ausnahme, dass der Verweis auf das Schweizerische Lebensmittelbuch hinfällig wird, da die vorgegebenen Referenzmethoden nun direkt in den Artikeln resp. in den Anhängen bei den jeweiligen Untersuchungen aufgeführt werden.

Artikel 25

Die Formulierung wird an die Richtlinie 89/108/EWG angepasst. Absatz 7 legt fest, wo die Modalitäten der Probenahme und der Temperaturkontrollen der tiefgefrorenen Lebensmittel in den Beförderungsmitteln sowie in den Einlagerungs- und Lagerungseinrichtungen geregelt sind. Die entsprechenden Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 37/2005⁵ werden in Anhang 2 aufgenommen und richten sich an die Lebensmittelbetriebe.

Artikel 29 und 30

Die beiden Artikel werden in der Reihenfolge getauscht, inhaltlich jedoch nicht verändert.

Artikel 32 Abs. 4

Aufgrund der Angleichung des schweizerischen Rechts an dasjenige der EU wird der Absatz folgendermassen ergänzt: „...und innerhalb von sechs Stunden eine Kerntemperatur von - 18 °C oder darunter erreichen“.

Artikel 41 Abs. 3

Neu wird der Begriff „sauberes Wasser“ präzisiert. Namentlich handelt es sich hierbei um Süsswasser von vergleichbarer Qualität.

⁴ Richtlinie 89/108/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über tiefgefrorene Lebensmittel, ABI. L 40 vom 11.2.1989, S. 34; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/20/EU, ABI. L 158 vom 10.6.2013, S. 234.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 37/2005 der Kommission vom 12. Januar 2005 zur Überwachung der Temperaturen von tief gefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen, ABI. L 10 vom 13.1.2005, S. 18.



Artikel 41 Abs. 7

Mit dem Einfügen eines neuen Absatzes 7 wird klargestellt, dass frische Fischereierzeugnisse organoleptisch einwandfrei sein müssen. Da bei frischen Fischereierzeugnissen eine organoleptische Beurteilung einer mikrobiologischen Beurteilung vorgezogen wird, soll hiermit die rechtliche Grundlage dafür geschaffen werden.

Artikel 59 - 65

Die Bestimmungen der Verordnung über die hygienische Milchverarbeitung in Sömmerungsbetrieben⁶ werden inhaltlich vollständig und unverändert übernommen. Die Verordnung wird aufgehoben.

Artikel 66

Analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005⁷ wird ergänzt, dass insbesondere bei genussfertigen Lebensmitteln, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können, die Einhaltung der Lebensmittelsicherheitskriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer kontrolliert werden muss (Abs. 1 Bst. b).

Absatz 3 verweist auf den ebenfalls neuen Anhang 3, welcher die Anforderungen an die Untersuchungen (sogenannte *Challenge Tests*) nach Absatz 1 Buchstabe b festlegt.

Anhänge allgemein

Aus Gründen des einfacheren Nachvollzugs und der Lesbarkeit werden die Anhänge in formaler Hinsicht denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005⁸ angepasst. Die mikrobiologischen Kriterien bleiben jedoch – ausser wo explizit beschrieben – unverändert bestehen.

Der ehemalige Anhang 2 (Toleranzwerte) wird aufgehoben, da dieser durch die Revision des Lebensmittelgesetzes hinfällig wird (Aufgabe Grenz-/Toleranzwert – Konzept). In den Branchenleitlinien sind diese Werte jedoch weiterhin erwähnt und im Infoschreiben Nr. 173 des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zusammengefasst.

Die Werte für genussfertige, offen ausgegebene Getränke aus Automaten werden ersatzlos gestrichen.

Die Werte für Trinkwasser aus Teil B des bisherigen Anhangs 2 für Trinkwasser, Mineralwasser, Quellwasser und Eis werden neu in die Ordonnance du DFI sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et à entrer en contact avec le corps humain aufgenommen. Die Werte für Mineralwasser und Quellwasser werden neu als Prozesshygienekriterien im neuen Anhang 1 Teil 2 aufgeführt.

⁶ Vgl. Fussnote 1

⁷ Vgl. Fussnote 2

⁸ Vgl. Fussnote 2



In den Tabellen in Anhang 1 wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Begriff „Grenzwert“ verwendet, dieser Begriff ist nicht identisch mit der geltenden Definition für Grenzwerte. In der EU werden im Englischen und Französischen die Begriffe „limits“ resp. „limites“ verwendet.

Anhang 1

Der neue Anhang 1 „Mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel“ folgt im Aufbau Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. Durch die neue Darstellung vereinfacht sich der direkte Vergleich mit den europäischen Vorgaben. Ebenfalls wird durch die identische Nummerierung der mikrobiologischen Kriterien in Anhang 1 Teil 1 und 2 analog derjenigen in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 eine einfache und eindeutige Referenzierung möglich.

In Teil 1 sind die Lebensmittelkriterien definiert. Inhaltlich bleiben die bereits bestehenden Werte unverändert. Unter 1.18 wird der Begriff „Sprossen“ durch den Begriff „Keimlinge“ ersetzt. Dies entspricht dem Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. Keimlinge für den menschlichen Verzehr werden durch die Keimung von Samen gewonnen und zumeist in Form von Sprossen, Schösslingen oder Kressen konsumiert. Als Sprossen gilt das Produkt, welches durch die Keimung von Samen in Wasser oder einem anderen Medium entsteht, und das vor der Bildung vollständiger Laubblätter geerntet wird, um als Lebensmittel mit dem Samen verzehrt zu werden. Der Begriff „Keimlinge“ ist somit als Überbegriff zu verstehen und umfasst (auch in Bezug auf die Analysen) alle diese Erzeugnisse.

Unter Punkt 1.21 werden neu analog der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 die Staphylokokken-Enterotoxine als Lebensmittelsicherheitskriterium für Käse, Milch- und Molkepulver gemäss den Kriterien für koagulasepositive Staphylokokken in Teil 2.2 des Anhang 1 aufgenommen. Bisher ist in der HyV in Anhang 3 unter den Punkten 5 – 8 lediglich festgelegt, dass bei der Überschreitung des Werts von 100 000 KBE/g koagulasepositiven Staphylokokken die Partie auf Staphylokokken-Enterotoxine zu untersuchen ist.

Teil 2 von Anhang 1 legt die Prozesshygienekriterien fest. Neu aufgenommen werden unter 2.1 die Kriterien für Schlachttierkörper. Die bisher gültige „Anleitung – Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der Selbstkontrolle von Schlachtbetrieben“ vom 3. Oktober 2006, die vom ehemaligen BVET erstellt worden ist, hat das Vorgehen zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes von Schlachttierkörpern bislang geregelt. Neu werden die gesetzlich geforderten Parameter mit einer Ausnahme unverändert in der HyV aufgeführt. Einzig das Kriterium für *Salmonella* auf Schweineschlachttierkörpern wird verschärft, um dem erhöhten Gesundheitsrisiko beim Verzehr von Schweinefleisch Rechnung zu tragen. Das Vorgehen bei der Probenahme wird weiterhin in der Anleitung geregelt.

Ebenfalls wird mit der vorliegenden Revision ein Prozesshygienekriterium für *Campylobacter* eingeführt. Dieses neue Prozesshygienekriterium für *Campylobacter* bei Geflügelschlachttierkörpern von Masthähnchen trägt der erhöhten Häufigkeit von Erkrankungen beim Menschen Rechnung, die durch den Konsum von mit diesen Keimen belasteten Geflügelschlachtprodukten verursacht wurden. Zusätzlich zu den bereits bestehenden Massnahmen in Bezug auf die *Campylobacter*-Bekämpfung soll künftig auf Stufe Schlachtung eine optimale Schlachthygiene sichergestellt werden. Bei Überschreitung des Prozesshygienekriteriums sind zudem gezielte Massnahmen zur Keimreduktion vorzusehen.



Unter Punkt 2.2.2 wird bei den *E. coli*-Untersuchungen für Käse aus Milch oder Molke, die einer Hitzebehandlung unterzogen wurden, die Fussnote „In der Regel ist dies nach dem Prozessschritt nach dem Pressen“ gestrichen. Vermehrt werden auch Hartkäse aus hitzebehandelter Milch hergestellt, bei welchen die Keimzahl für *E. coli* schon beim Brennen erheblich reduziert wird. Da die Prozessparameter einen grossen Einfluss haben, ist es schwierig, die Untersuchungen auf einen bestimmten Prozessschritt festzulegen.

Bei den Untersuchungen für koagulasepositive Staphylokokken nach den Punkten 2.2.3 und 2.2.4 wird die Fussnote 57 angepasst. Bei der überwiegenden Mehrzahl der Halbhartkäse wird die höchste Keimzahl der koagulasepositiven Staphylokokken bei Abschluss der Säuerung, also unmittelbar vor der Überführung ins Salzbad, erreicht. Bei Hart- und Extrahartkäse hat es sich als zweckmässiger erwiesen, die Probe des Käsebruchs vor Beginn des Brennens zu entnehmen.

Teil 3 von Anhang 1 entspricht dem bisherigen Anhang 1 Teil B und beinhaltet die Bestimmungen für die Probenahme und Untersuchung von Sprossen. Neu wird unter den Ziffern 3.2.4 und 3.4.2 präzisiert, unter welchen Bedingungen auf die Voruntersuchung von Chargen von Samen verzichtet und die Probenahmehäufigkeit verringert werden kann.

Anhang 2

Basierend auf der Übernahme der Verordnung (EG) Nr. 37/2005⁹ und wie in Artikel 25 Absatz 7 festgehalten, sind im neuen Anhang 2 die Vorgaben zur Überwachung der Temperaturen tiefgefrorener Lebensmittel in Beförderungsmitteln sowie in Einlagerungs- und Lager-einrichtungen festgelegt. Diese Bestimmungen richten sich an die Betriebe. Die Pflicht zur Dokumentation der Temperaturoaufzeichnung obliegt der verantwortlichen Person.

Anhang 3

Der neue Anhang 3 legt fest, wie bzw. nach welchen Kriterien die Untersuchungen nach Artikel 66 Absatz 3 durchgeführt werden müssen. Hierbei soll sichergestellt werden, dass die Lebensmittelkriterien insbesondere in Bezug auf *Listeria monocytogenes* während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Produkte eingehalten werden. Diese Vorgaben waren bislang im Schweizerischen Lebensmittelbuch aufgeführt.

⁹ Vgl. Fussnote 5



Erläuterungen zur

Verordnung des EDI über technologische Verfahren und technische Hilfsstoffe in Lebensmitteln

I. Ausgangslage

Gegenwärtig werden im Lebensmittelrecht gewisse technologische Verfahren zur Verlängerung der Haltbarkeit und zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit als Verfahren nach Artikel 19 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) beurteilt - womit sie ohne Bewilligung angewendet werden können - und gewisse neue Verfahren gestützt auf Artikel 20 LGV bewilligt. Bereits seit längerer Zeit ist geplant, gewisse bewilligungspflichtige Verfahren in einer Verordnung zu umschreiben und damit allgemein zulässig zu machen. Mit der vorliegenden Revision soll dieses Konzept umgesetzt werden.

Lebensmittelenzyme, welche nicht als Lebensmittelzusatzstoffe definiert und verwendet werden, sind zurzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe geregelt. Die zulässigen Rückstände von Extraktionslösungsmitteln sind aktuell in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV, SR 817.021.23) enthalten. Neu sollen Enzyme und Extraktionslösungsmittel gemeinsam in einer Verordnung geregelt werden. Das Ziel dieser Regelung ist die Minimierung von Rechtsunsicherheiten bei der Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen sowie der Abbau technischer Handelshemmnisse mit der EU in diesem Bereich.

Die EU hat gewisse technologische Verfahren geregelt, Bestimmungen zu den Extraktionslösungsmitteln (Richtlinie 2009/32/EG¹) erlassen und mit der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008² auch Regelungen zu den Enzymen eingeführt. Mit der vorliegenden Verordnung erfolgt eine Angleichung an das EU-Recht, so dass die gleichen Voraussetzungen wie in der EU gelten.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1

Dieser Artikel umschreibt Gegenstand und Geltungsbereich der Verordnung. Die Verordnung gilt für Enzyme, die einem Lebensmittel zur Erfüllung einer technologischen Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden (sog. Lebensmittelenzyme), und zwar auch dann, wenn sie als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden. Der Anwendungsbereich erstreckt sich nicht auf Enzyme, die nicht zur Erfüllung technologischer Funktionen einem Lebensmittel zugesetzt werden, sondern zum Verzehr bestimmt sind, wie beispielsweise Enzyme zu Ernährungszwe-

¹ Richtlinie 2009/32/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden; ABl. L 141 vom 6.6.2009, S.3.

² Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG des Rates, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97; ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.

cken oder zur Verdauungsförderung. Kulturen von Mikroorganismen, die natürlicherweise bei der Erzeugung von Lebensmitteln (z.B. Käse, Wein) eingesetzt werden und die auch Enzyme produzieren können, sind ebenfalls nicht als Lebensmittelenzyme zu betrachten.

Art. 2

In dieser Bestimmung werden Begriffe für die Anwendung in dieser Verordnung definiert. Zusätzlich dazu gelten ebenfalls die im neuen Lebensmittelgesetz und in der neuen LGV aufgeführten Definitionen.

Art. 3

Beim Anwenden technologischer Verfahren und Behandlungen ist in erster Linie zu beachten, dass die behandelten Lebensmittel gesundheitlich unbedenklich bleiben müssen und dass Lebensmittel nur so wenig wie möglich beeinflusst werden dürfen. Diese beiden Punkte sind auch im Rahmen der Selbstkontrolle spezifisch zu berücksichtigen. Dies bedeutet, dass sie ebenfalls ins HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points) aufzunehmen sind.

Art. 4

Die Vorgaben für die Bestrahlung und die Bedingungen für die Behandlung von Lebensmitteln werden in den Anhängen 1 und 2 geregelt.

Art. 5

Es wird ein Anhang eingeführt, welcher die zulässigen Verfahren zur Behandlung von Lebensmitteln tierischer Herkunft zur Entfernung von Oberflächgenverunreinigungen benennt. Davon ausgenommen ist das herkömmliche Abspülen mit Trinkwasser.

Art. 56

Nach Anhang 2 Teil A Ziffer 1 des Entwurfs der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) ist die Bezeichnung eines Lebensmittels zu ergänzen durch Angaben zum physikalischen Zustand des Lebensmittels oder zur besonderen Behandlung, die es erfahren hat, sofern die Unterlassung einer solchen Angabe geeignet wäre, die Konsumentinnen und Konsumenten irreführen. In Konkretisierung dieses Grundsatzes sowie im Sinne der Rechtssicherheit wird in der vorliegenden Verordnung festgelegt, dass sämtliche Lebensmittel, die mit einem Verfahren nach dieser Verordnung behandelt worden sind, gekennzeichnet werden müssen, beispielsweise „mit Ozon behandelt“, „mit Chlor behandelt“ oder „mit UV behandelt“ oder „behandelt mit Hochdruck“.

Art. 67

Nach der Enzymverordnung der EU soll eine Liste entstehen, welche die Enzyme enthält, die in Verkehr gebracht werden dürfen. Aktuell liegt diese jedoch noch nicht vor. Bis die Liste vorliegt, dürfen Enzyme gemäss der guten Herstellungspraxis (GHP) verwendet werden. Im Übrigen sind die Bedingungen nach Absatz 2 zu beachten.

Art. 78

In Anhang 3 werden die zulässigen Extraktionslösungsmittel und Rückstandshöchstwerte aufgeführt. Dieser Anhang wird laufend dem EU-Recht angepasst.

Art. 89

Damit ein Enzympräparat als solches bestimmungsgemäss an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden kann, müssen zusätzlich zu den in der LIV verankerten Kennzeichnungspflichten spezifische weitere gemäss dieser Bestimmung beachtet werden.

Art. ~~9~~10

In der Praxis werden viele Enzyme als Halbfabrikate, Enzymzubereitungen oder als Mischungen mit anderen Lebensmitteln oder Zusatzstoffen in Verkehr gebracht. Um dem Hersteller eines Lebensmittels eine korrekte Handhabung bzw. Kennzeichnung eines Enzyms zu ermöglichen, wird festgelegt, welche Mindestinformationen mit dem Halbfabrikat mitzuliefern sind.

Art. ~~10~~11

Dem BLV soll die Kompetenz erteilt werden, die Anhänge regelmässig an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Art. ~~11~~12

Die Übergangsbestimmungen werden für das gesamte Revisionspaket in Artikel 90 LGV geregelt. Danach dürfen sowohl Lebensmittel wie auch technische Hilfsstoffe noch während eines Jahres nach bisherigem Recht hergestellt, eingeführt, gekennzeichnet und abgegeben werden. Nach dessen Ablauf dürfen sie noch bis zur Erschöpfung der Bestände abgegeben werden.

Art. ~~12~~13

Diese Verordnung soll gleichzeitig mit dem neuen Lebensmittelgesetz und dem darauf abgestützten Verordnungsrecht in Kraft treten.

Anhänge

Anhang 1

Dieser Anhang enthält die technischen Vorgaben für die Bestrahlung von Lebensmitteln.

Anhang 2

In Anhang 2 werden die zulässigen technologischen Behandlungen von Lebensmitteln näher erläutert. Die beschriebenen Verfahren werden in der Schweiz zwar bereits seit längerem angewendet, es bestanden diesbezüglich jedoch keine spezifischen Vorgaben.

Anhang 3

Anhang 3 enthält eine Positivliste der zulässigen Extraktionslösungsmittel. Sie dürfen nur nach den ebenfalls in diesem Anhang aufgeführten Vorgaben eingesetzt werden. Die Rückstandshöchstwerte sind im geltenden Recht noch in der FIV geregelt. Weil es diese Verordnung, welche die Rückstände umfassend geregelt hat, künftig nicht mehr gibt (sie wird entsprechend dem EU-Recht in einzelne Bereiche aufgeteilt), werden Rückstandshöchstwerte nun auch in den einzelnen sektoriellen Verordnungen, wie eben der hier vorliegenden, aufgeführt. Dies entspricht einem Konzeptwechsel.



Erläuterungen

Verordnung des BLV über die Bedingungen für die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl

I. Einleitung

Nach dem Unfall im Kernkraftwerk von Tschernobyl am 26. April 1986 gelangten beträchtliche Mengen radioaktiven Cäsiums in die Atmosphäre. Fast 30 Jahre später ist in bestimmten Lebensmitteln aus europäischen Ländern noch immer eine radioaktive Kontamination feststellbar. Somit ist es zum Schutz der Gesundheit der Konsumenten unumgänglich, Höchstwerte von Cäsium 134 und 137 festzulegen und Lebensmittel, deren Cäsiumgehalt diese Höchstwerte übersteigt, als genussuntauglich zu betrachten.

II Zu den Änderungen

Art. 1 Geltungsbereich

Infolge des Unfalls im Kernkraftwerk Tschernobyl vom 26. April 1986 waren zahlreiche europäische Länder, auch die Schweiz, von Fallout aus radioaktivem Cäsium betroffen. Da dieses Element eine Gefahr für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten darstellen kann, wenn es in einer zu grossen Menge eingenommen wird, ist es notwendig, für das Inverkehrbringen und für die Einfuhr von möglicherweise kontaminierten Produkten Bedingungen festzusetzen. Die in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen entsprechen den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1635/2006 der Kommission vom 6. November 2006 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 737/90 des Rates über die Einfuhrbedingungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl und der Verordnung (EG) Nr. 733/2008 des Rates vom 15. Juli 2008 über die Einfuhrbestimmungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl.

Art. 2 Höchstwerte von Cäsium 134 und 137

Die Europäische Kommission führt seit 1986 regelmässig Bewertungen der möglichen Risiken durch, die mit radioaktivem Caesium kontaminierte Lebensmittel für die menschliche Gesundheit darstellen können. Die fachlich anerkannte Bewertungsmethode berücksichtigt die Halbwertszeit der betroffenen Substanz und ihre Wirkung auf die menschliche Gesundheit. Die in der vorliegenden Verordnung festgesetzten Höchstwerte beruhen auf diesen Bewertungen und entsprechen denjenigen der verschiedenen oben erwähnten europäischen Verordnungen. Ausserdem stimmen die hier festgesetzten Höchstwerte für Cäsium 134 und 137 mit den Empfehlungen der Codex-Alimentarius-Kommission überein.

Art. 3 Ausfuhrzeugnis

Wald und Forstflächen bilden gewöhnlich den natürlichen Lebensraum von Wildpilzen und solche Ökosysteme neigen dazu, radioaktives Cäsium in einem Kreislauf zwischen Boden und Vegetation zu speichern. Die Kontamination von Wildpilzen mit radioaktivem Cäsium ist daher seit dem Unfall von Tschernobyl kaum zurückgegangen und hat bei bestimmten Pilzarten möglicherweise sogar zugenommen. Insofern ist die Annahme, dass Wildpilze, die aus den in Anhang 2 aufgeführten Ländern importiert werden, zu hohe Cäsiumwerte aufweisen können, durchaus berechtigt. Solche Sendungen müssen insbesondere an der Grenze kontrolliert werden und deshalb verlangt die vorliegende Verordnung, dass bei der Einfuhr von bestimmten Wildpilzen ein Analysezertifikat vorgewiesen werden muss. Das Zertifikat muss den Beweis erbringen, dass die Sendung in einem akkreditierten Labor analysiert wurde und dass der Cäsium-Höchstwert (Cäsium 134 und 137 zusammengezählt) von 600 Bq/kg nicht überschritten wird.

Art. 4 Kontrollen bei der Einfuhr

An der Grenze prüfen die Zollbehörden systematisch, ob die Zeugnisse mit den Bestimmungen konform sind. Jede Sendung von Wildpilzen, die nicht über ein konformes Ausfuhrzeugnis verfügt, kann zurückgesandt oder zumindest beschlagnahmt werden, bis der Beweis erbracht wird, dass die Höchstwerte eingehalten werden. Übersteigt das Gewicht einer Sendung 10 Kilogramm, muss eine systematische Warenkontrolle durchgeführt werden (100% der Sendungen müssen kontrolliert werden).

Bei allen anderen Waren wird die Einhaltung der in Artikel 2 festgelegten Höchstwerte stichprobenweise überprüft.

II Finanzierung der Kontrollen

Die Einfuhrkontrollen werden von den Zollbehörden durchgeführt. Die daraus entstehenden Gebühren werden nach Art. 110 der neuen Verordnung über den Vollzug der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständegesetzgebung (LMVV) berechnet. Für die Kontrollen in der Schweiz werden die Gebühren der kantonalen Kontrollorgane nach Art. 113 (normale Kontrolle) und Art. 114 (besondere Kontrolle, wenn der Zoll die Kontrolle an einen Kanton delegiert) berechnet.