



Verband der Kantonschemiker der Schweiz
Association des chimistes cantonaux de Suisse
Associazione dei chimici cantonali svizzeri

Infoschreiben 165 des BAG: Rechtliche Grundlagen

**Rohrinnensanierung von Trinkwasserleitungen
in Hausinstallationen mittels Epoxidharzen**

**Treffen mit Sanierern/Harzherstellern 06.11.2012
Dr. Christoph Bürgi**

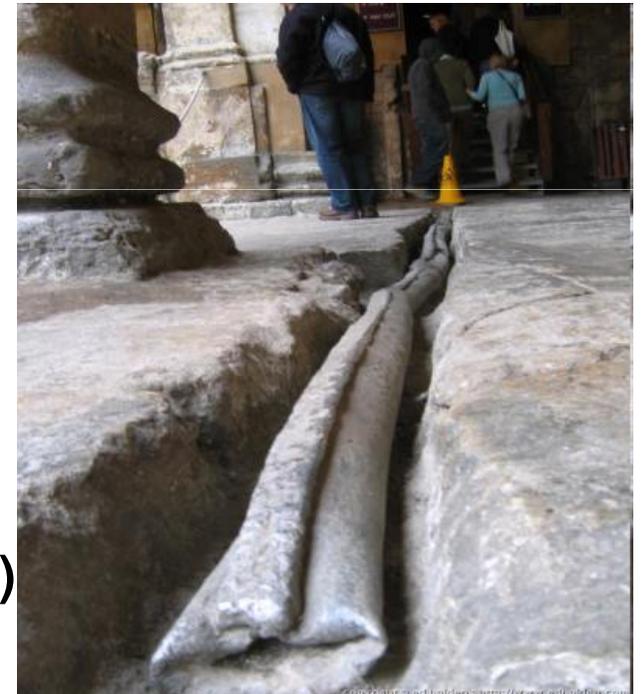


Sicherheit von Trinkwasserleitungsrohren

- **Wasser als wichtigstes Lebensmittel
→ altes Thema**
- **Vergiftung nach Trinkwasser-
konsum aus Bleileitungen?**
- **Ging Rom an
Bleivergiftung unter?**

Bleileitung in Aquae Sulis (Bath)

<http://www.edholden.com/photos/2006-bath/index.php>





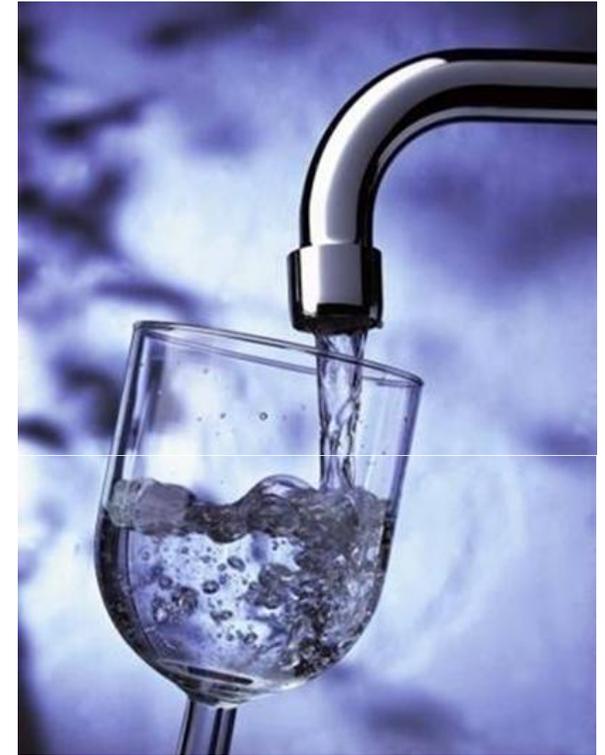
Lebensmittelrechtliches Thema (Bedarfsgegenstände)

Hausinstallationen und Trinkwasserleitungen ab der Verbindungsstelle zum öffentlichen Verteilnetz bis hin zum Verbraucher sind:

- CH: **Bedarfsgegenstände** gemäss Lebensmittelgesetz (LMG)
- *EU: Bauprodukte*

Bsp. Heissgetränkeautomat mit Wasseranschluss

- CH: Bedarfsgegenstand gem. LMG
- *EU: Bauprodukt?*





Bedarfsgegenstände gehören zu den Gebrauchsgegenständen

Gebrauchsgegenstände, allgemeine Bestimmungen

**Lebensmittelgesetz (LMG) Art. 14 und Lebensmittel- und
Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) Art. 30**

- **Keine Gesundheitsgefährdung** (bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch)

Gebrauchsgegenstände sind beispielsweise:

- ***Lebensmittelkontaktmaterialien (Bedarfsgegenstände)***
- ***Kosmetika und andere Gegenstände mit Körperkontakt***
- ***Spielwaren und andere Gegenstände für Kinder***



Anforderungen an Gebrauchsgegenstände

- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (**LMG**)
Art. 5, 14, 15, 23-25

- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (**LG**V)
Art. 2, 3, 30-55

- V. über **Bedarfsgegenstände**
- V. über kosmetische Mittel (VKos)
- Humankontaktverordnung
- Spielzeugverordnung (VSS)
- V. über Aerosolpackungen

- Weisungen
- **Infoschreiben**
- SLMB



Grundsätze im Lebensmittelrecht (1/5)

Pflicht zur Selbstkontrolle

LMG Art. 23

- **Wer Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, abgibt, einführt oder ausführt, muss im Rahmen seiner Tätigkeit dafür sorgen, dass die Waren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.**
- **Er muss sie entsprechend der «Guten Herstellungspraxis» untersuchen oder untersuchen lassen.**
- **Die amtliche Kontrolle entbindet ihn nicht von der Pflicht zur Selbstkontrolle.**
- **Pflicht zur Dokumentation** und weitere Konkretisierungen in Art. 49 bis 55 LGV



Grundsätze im Lebensmittelrecht (2/5)

Pflicht zur Bestimmung einer verantwortlichen Person LGV Art. 3

- **Für jeden Betrieb** (Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände) ist eine Person zu bezeichnen, welche neben der Unternehmensleitung die oberste Verantwortung für die Produktesicherheit im Betrieb trägt (**verantwortliche Person**).

Informationspflicht gegenüber den Lebensmittelkontrollorganen

LMG Art. 24 & 25



Grundsätze im Lebensmittelrecht (3/5)

Hygiene

LMG Art. 15

Wer **Lebensmittel (z.B. Trinkwasser)** herstellt, behandelt, lagert, transportiert oder abgibt, muss dafür sorgen, dass diese so gelagert, transportiert oder abgegeben werden, dass sie **nicht von gesundheitsgefährdenden Stoffen oder sonst wie nachteilig beeinflusst** werden können.



Grundsätze im Lebensmittelrecht (4/5)

Hygiene

LGV Art. 47

Verantwortliche Person muss dafür sorgen, dass:

- Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände durch Mikroorganismen, Fremdstoffe oder auf andere Weise **nicht nachteilig verändert** werden
- ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks **für den menschlichen Konsum geeignet** ist
- Sie **muss alle Massnahmen und Vorkehrungen** treffen, die notwendig sind, um eine Gefahr für den Menschen unter Kontrolle zu bringen



Grundsätze im Lebensmittelrecht (5/5)

Hygiene

LGV Art. 48

Weitere lebensmittelrechtliche Anforderungen müssen vom Lebensmittel (z.B. Trinkwasser) eingehalten sein, beispielsweise:

- **Fremd- und Inhaltsstoffverordnung**
- **Hygieneverordnung**
- **Trinkwasserspezifisch:**
 - **Trink- Quell- und Mineralwasserverordnung**
 - **Empfehlung: DVGW Arbeitsblatt W 270 (Mikrobiologie)**



LGV

Bedarfsgegenstände

- **Art. 33 Definition**

Bedarfsgegenstände sind Gebrauchsgegenstände, die dazu bestimmt sind, im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung oder Verpackung von Lebensmitteln mit diesen in Berührung zu kommen.

- **Art. 34 Anforderungen [Stoffe abgeben = Migration]**
An Lebensmittel (z.B. Trinkwasser) dürfen Stoffe nur in Mengen abgegeben werden, die:
 - **Gesundheitlich unbedenklich sind**
 - **Technisch unvermeidbar sind**
 - **Keine Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeiführen**



Bedarfsgegenstände: Begriffe

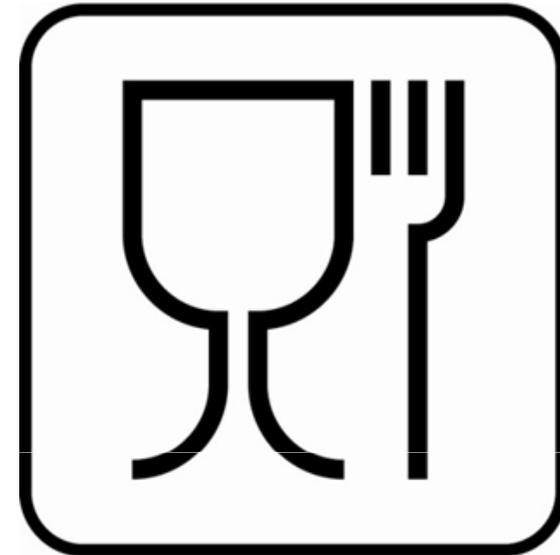
Schweiz (CH)	Deutschland (D)	EU
Bedarfsgegenstände (gehören zu den "Gebrauchsgegenständen")	Lebensmittelbedarfsgegenstände (gehören zu den "Bedarfsgegenständen")	Food Contact Materials FCM ("materials and articles intended to come into contact with food"; "Materialien und Gegenstände ...")



Bedarfsgegenstände (CH)

(Food Contact Materials FCM)

- **Verpackungsmaterial**
- **Geschirr, Besteck**
- **Gefässe**
- **(Koch)Geräte**
- **Anlagen, Maschinen**
- **Förderbänder, Schläuche**
- **Trinkwasserhausinstallationen**





Bedarfsgegenständeverordnung (CH)

- **Kunststoffe**
- **Zellglas (Cellophan)**
- **Silikon**
- **Verpackungstinten**
- **Keramik**
- **Metall und Metallegierungen**
- **Glas, Email u.ä.**
- **Papier und Karton**
- **Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände**
- **Paraffine, Wachse und Farbstoffe**
- **Elastomere und natürlicher oder synthetischer Kautschuk**
- **Holz**
- **Kork**
- **Textilien**
- **Kleber**
- **Ionenaustauscherharze**

Beschränkungen?

Migrations-
grenzwerte
im Anhang

Einzelne
Artikel

Nicht
spezifisch
geregelt



Bedarfsgegenständeverordnung (CH)

Art. 11 Kunststoffüberzüge, -lackierungen und – beschichtungen

Kunststoffe, die zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren von Bedarfsgegenständen verwendet werden, müssen den **Anforderungen an Bedarfsgegenstände aus **Kunststoff** **sinngemäss entsprechen.****

(= Art 6-12 und Anhang 1 "Kunststoffe" der Bedarfsgegenständeverordnung)

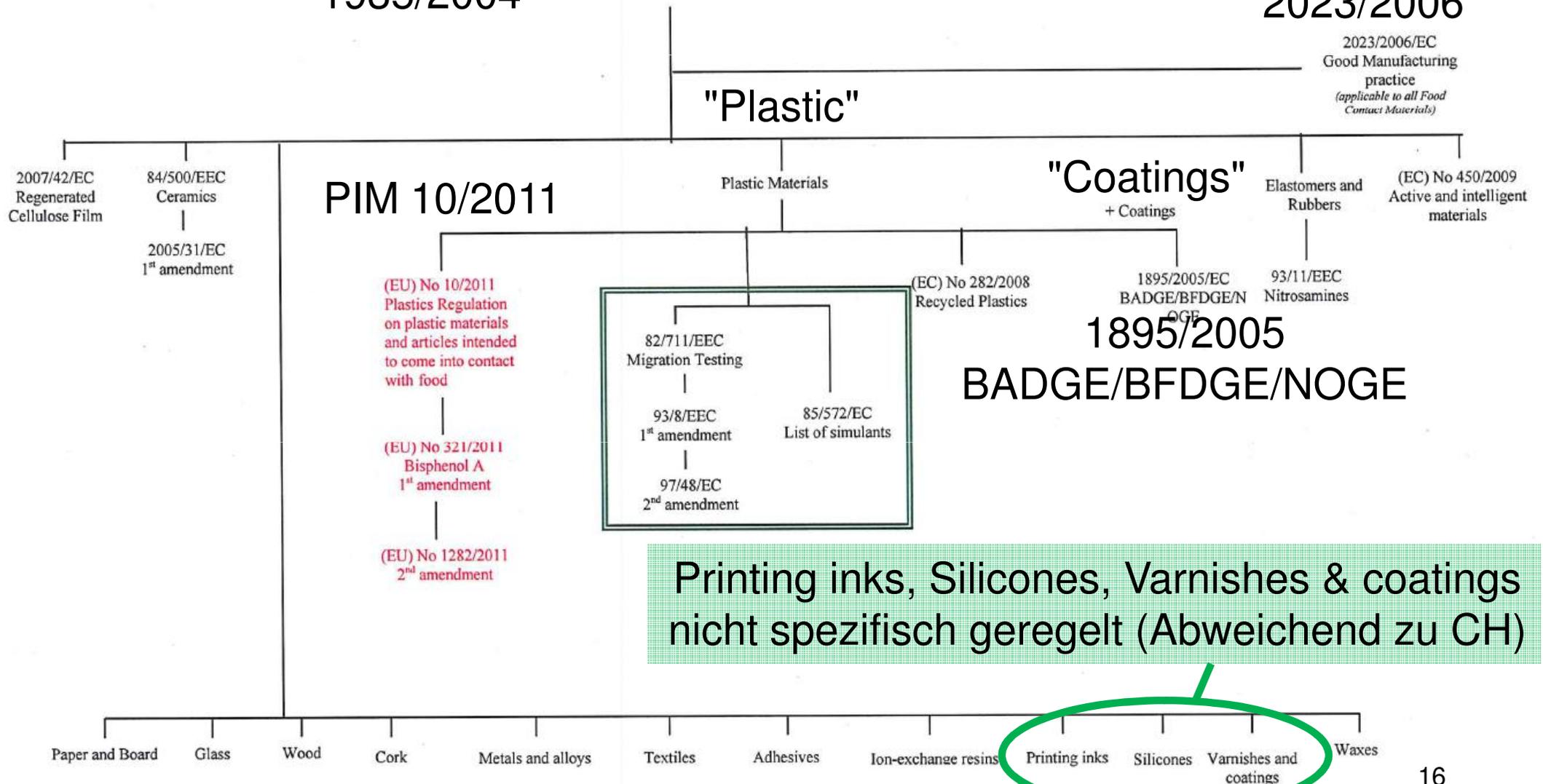


FCM: Überblick EU-Recht Stand 08.02.2012

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/ReferencesEurNatLeg_20091026.pdf

Rahmenverordnung (EC) No 1935/2004
 1935/2004
 Framework Regulation

GMP-Verordnung 2023/2006
 2023/2006/EC
 Good Manufacturing practice
(applicable to all Food Contact Materials)



Printing inks, Silicones, Varnishes & coatings
 nicht spezifisch geregelt (Abweichend zu CH)



Nicht spezifisch geregelte Substanzen und Materialien

Es gelten die allgemeinen Artikel

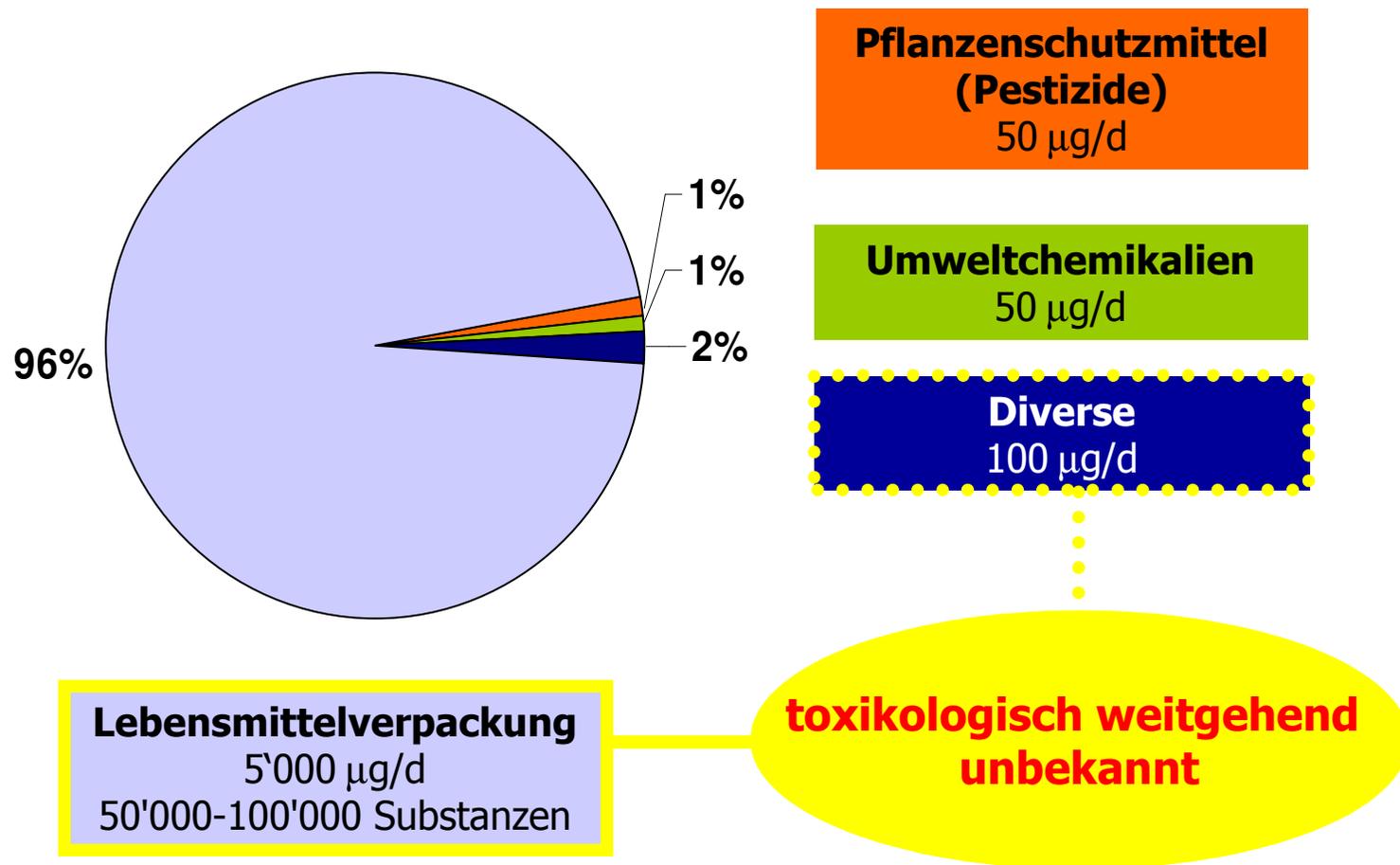
- CH: Art. 34 LGV
- EU: Art. 3 1935/2004 (Rahmenverordnung für FCM)

Andere Richtlinien

- Europarat
- Nationale Richtlinien (z.B. **UBA-Beschichtungsleitlinie**)



Relevante organische Fremdststoffe in Lebensmitteln (mengenmässige Verteilung)





Relevante organische Fremd- stoffe aus Verpackungen

Beispiel Dosenlacke

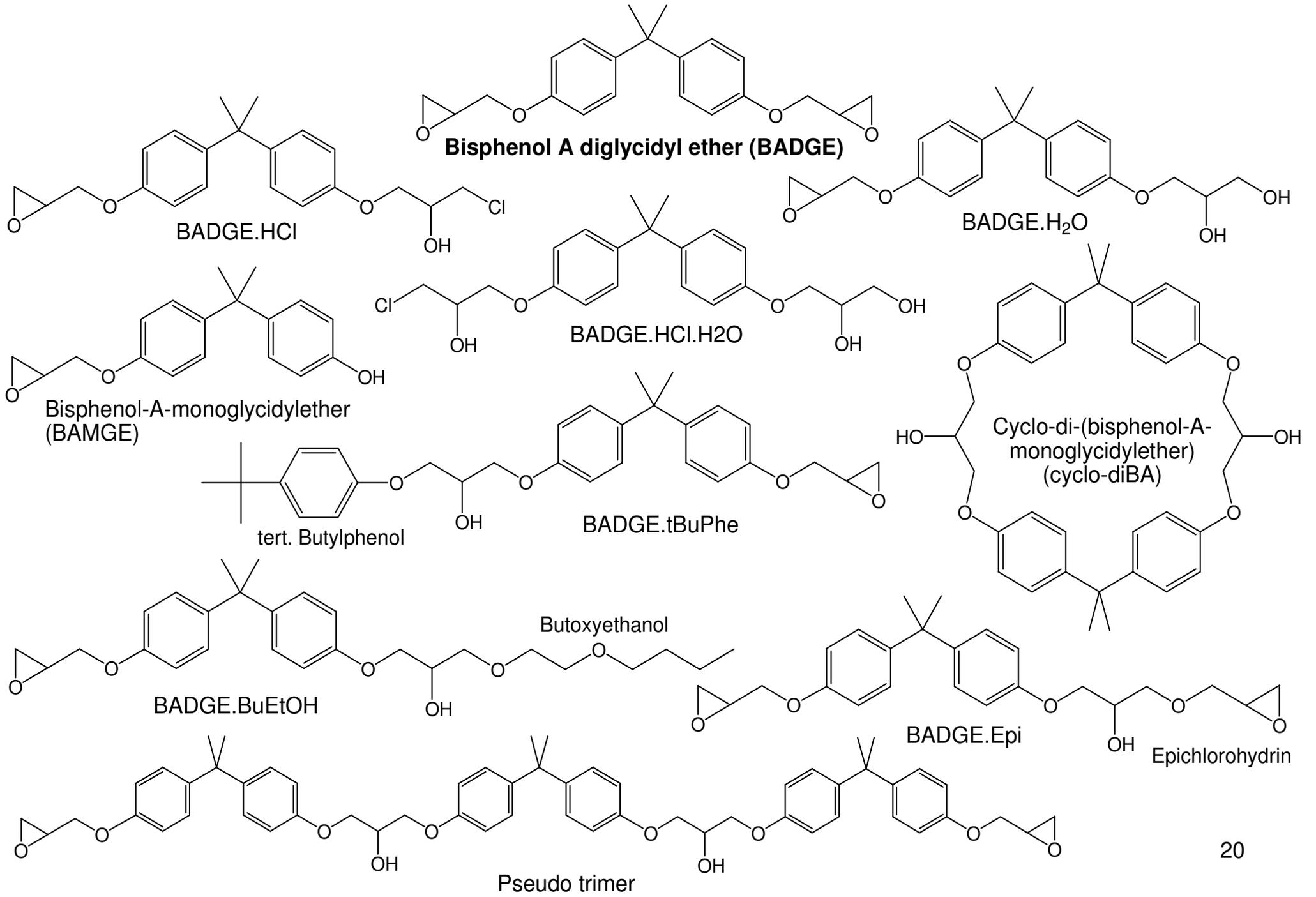
→ Analogie zu **Innenrohrbeschichtungen**



Epoxy-Phenol	gold-transparent	wenig aggressive
	3-Teil-Dosen	Lebensmittel
Epoxy-Anhydrid	weiss	wenig aggressive
	3-Teil-Dosen	Lebensmittel
Epoxy-Amin	Wasser-basiert	Getränkedosen
	tiefgezogene Dosen	
Organosole	tiefgezogene Dosen	aggressive
	Aufreissdeckel	Lebensmittel
Polyester	tiefgezogene Dosen	wenig aggressive
		Lebensmittel

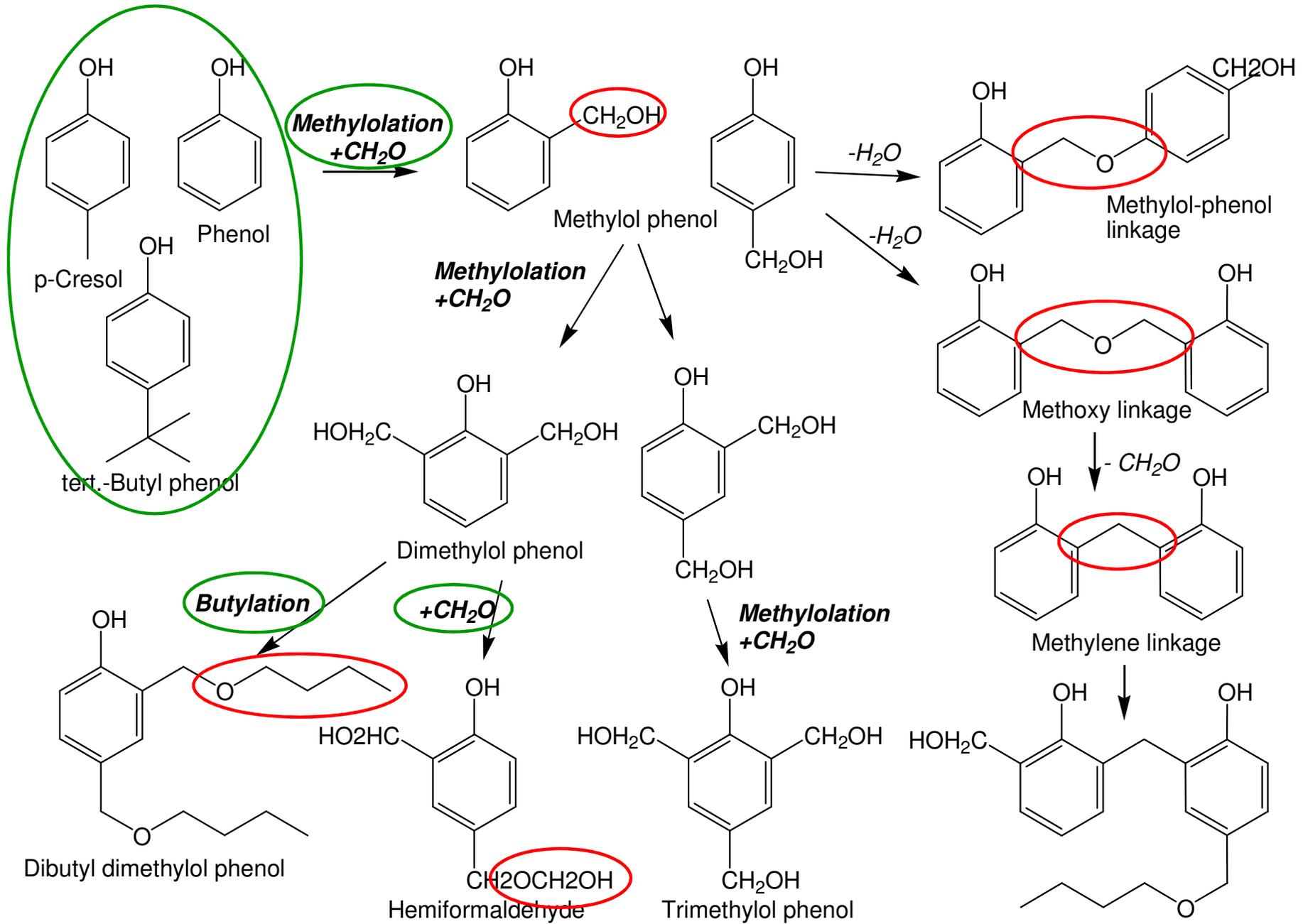


Komplexe Chemie: **Epoxidharz...** Gemisch reagiert mit Gemisch





... reagiert z.B. mit Resolen



Umfassende NPLC-GC- Analyse eines Kresol- Phenol Harzes

**~5000 getrennte Verbindungen
(meist NIAS – Not Intentionally
Added Substances)**

GC-FID

NPLC

Cresol-phenol 2

1 X2M2B, X2M2BF, X3M3B, X3M3B
(XmX)2M2B, (XmX)3M3B

2 (XmX)2M2B, XMB, XMBF, XMB, X3M2B

3 X2MB, X3M2B, (XmX)MB, (XmX)4M3B

4 X2MB, (XmX)3M2B

5 X2MB, (XmX)3M2B, XM

6 (XmX), (XmX)2MB

7 (XmX)2MB, X3MB, (XmX)4M2B

8 (XmX)4M2B, XM, X3MB

9 X3MB, X2M, (XmX)M, (XmX)3MB

10 X2M

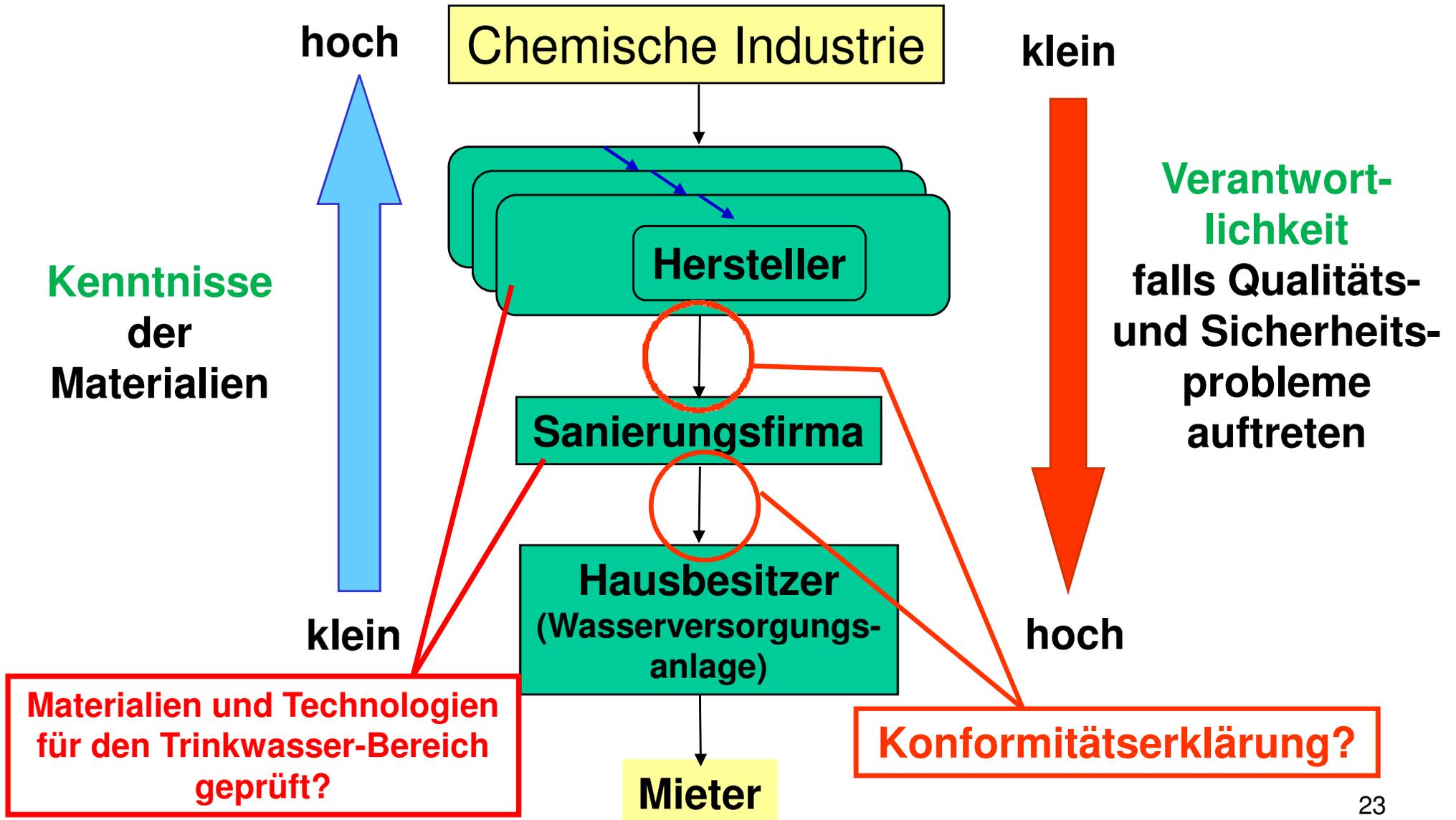
11 (XmX)2M

12 X3M, (XmX)4MB, (XmX)2M

Vortrennung
mittels NPLC,
Fraktionen
analysiert mittels
GC-FID.



Kenntnisse/Verantwortlichkeit (Haftung?) der verschiedenen Akteure





Verband der Kantonschemiker der Schweiz
Association des chimistes cantonaux de Suisse
Associazione dei chimici cantonali svizzeri

Kluft zwischen Anforderung und Realität überwindbar?



Bild: Gregor McCombie



Konformitätsarbeit



Bild: Gregor McCombie

- Hersteller wissen was sie einsetzen
- Abklärung der Sicherheit aller eingebrachten Stoffe inkl. **NIAS (Neben- und Reaktionsprodukte)**
- **Spezifizierung** der Anwendungsbereiche
- Jeder in der Herstellerkette ist betroffen; nötige Information muss fließen
- Verteilung der **Verantwortung (Übernahme/Delegation)**



EU: Konformitätsarbeit über GMP (GHP)

Rahmenverordnung
1935/2004

Artikel 3

Allgemeine Anforderungen

(1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

Hier nicht nur im klassischen Sinn!

a) die menschliche Gesundheit zu gefährden

oder

GHP = Gute Herstellungs Praxis
GMP = Good Manufacturing Practice
GHP = GMP



EU: Konformitätsarbeit = Übernahme der Verantwortung

GMP Dokumentation (Verordnung 2023/2006 (GMP))

- FCM mit spezifischer Regelung gem. Verordnung 1935/2004
- alle FCMs (Bsp.: **Innenrohr**)

Produktbegleitende Deklaration an Kunden

- Spezifikation des Produkts
- **Konformitätserklärung** (z.B. Verordnung 10/2011)
- delegierte Konformitätsarbeit
- Spezifikation des Produkts
- **Unbedenklichkeitserklärung** (Zert., (Konf.)Erklärung, ...)
- delegierte Konformitätsarbeit

interne Dokumentation (für Behörden auf Verlangen)

"Supporting documentation"

- bildet die Konformitätsarbeit ab und begründet die Konformitätserklärung

interne GMP Dokumentation

- bildet die Konformitätsarbeit ab und begründet die Unbedenklichkeitserklärung



CH: in Selbstkontrollpflicht verankert

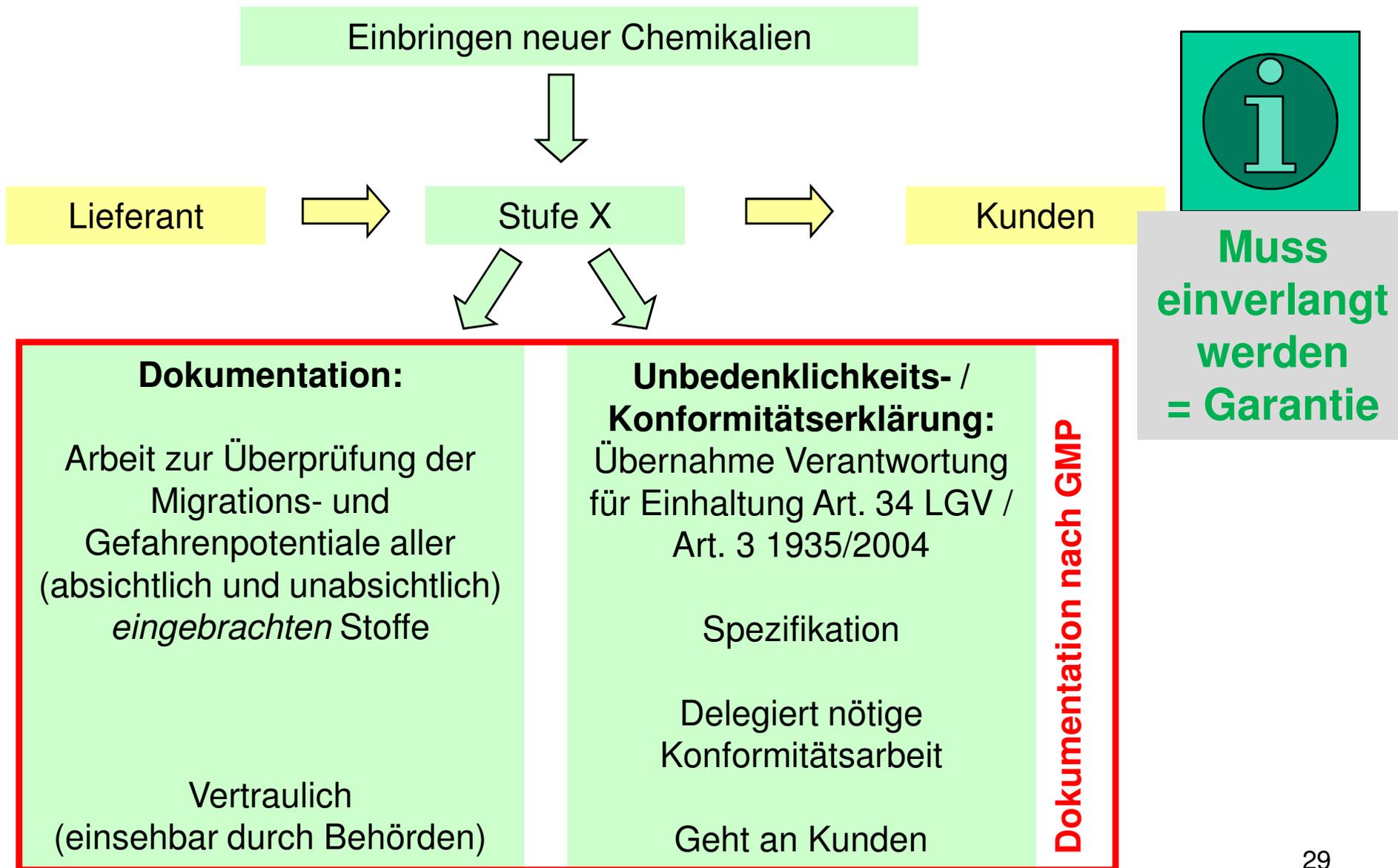
GMP (GHP) in Art. 34 LGV nicht explizit erwähnt, aber:

- In Art. 23 LMG (Lebensmittelgesetz) als Basis der Selbstkontrolle erwähnt: "...muss ... entsprechend der **«Guten Herstellungspraxis»** untersuchen oder **untersuchen lassen.**"
- **Dokumentationspflicht** (Art. 55 LGV)
- **Informationspflicht** gegenüber der Lebensmittelkontrolle (Art. 25 LMG)
→ Verantwortung wird von den **Behörden** hinterfragt und zugrundeliegende Dokumente eingefordert.

→ Konformitätsarbeit ist ein wichtiger Teil der Selbstkontrolle !



Konformitätsarbeit: die Aufgaben jeder Stufe





"Garantie" muss hinterfragt werden (Vertrauen?)

**„Obwohl das Produkt für den Kontakt mit
Trinkwasser bestimmt ist, obliegt die Prüfung der
Eignung unseres Produktes beim Verwender.“**

**Nicht akzeptieren ohne Detailangaben
zur erforderlichen Prüfung!**

Generell: Vorsicht bei Disclaimern!



Deklaration / Konformitätserklärung / Unbedenklichkeitserklärung / ...

- Name und Adresse der Firma, welche die Konformitätserklärung ausstellt
- Identität des Produkts, ggf. mit Spezifikation der damit gemeinten Bestandteile
- Datum und Unterschrift des Verantwortlichen
- **Bestätigung, dass das Produkt für Trinkwasser gemäss Europäischem bzw. Schweizer Recht vorgesehen ist.** Diese ist auch von einem Rohstofflieferanten wie beispielsweise dem Hersteller des Epoxidharzes auszustellen.
- **Spezifikation** der Anwendungen, wofür die Verantwortung übernommen wird: Trinkwasser, Temperatur, Rohrinnendurchmesser, Beschichtungsverfahren etc.
- **Delegation** nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit.

Merkblatt zur Konformitätsarbeit für FCM

<http://www.klzh.ch/downloads/Konformitaetsarbeit.pdf>



Wichtigste Aspekte der Selbstkontrolle

- **Gesetzliche Pflicht**
- **Verantwortliche Person**
- **GHP (GMP)**
- **Konformitätsarbeit**
 - **Konformitätsbewertung (Sicherheitsabklärung)**
 - Rezepturbeurteilung
 - Praktische Beurteilung (Migration inkl. NIAS, Mikrobiologie)
 - **Spezifikation**
 - **Verantwortung (Rückverfolgbarkeit, Delegation)**
- **Verfahren gemäss allgemein anerkannten Regeln der Technik, Verfahrensbescrieb**
- **Repräsentative Probenahme vor und nach Sanierung**
- **Schulung**
- **Dokumentationspflicht (Deklaration, Dokumentation)**₂



Zusammengefasst:

- **Migration aus FCM grösste Verunreinigungsquelle von Lebensmitteln. Mehrheitlich unbekannte Substanzen**
- **Pflicht zur Selbstkontrolle gem. LMG auch für FCM wie Trinkwasserhausinstallationen**
- **Konformitätsarbeit (Übernahme der Verantwortung) ist ein wichtiger Teil der Selbstkontrolle**
- **Konformitätserklärung (Deklaration) = Ihre Garantie**
- **Übernahme/Delegation von Verantwortung kritisch hinterfragen**
- **Firmeninterne Dokumentation ist Grundlage
→ muss Behörden vorgelegt werden können**
- **Dokumente werden vom Vollzug eingefordert**