



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Verbraucherschutz VS

# Bisphenole in Thermopapieren

## Aktuelle Situation in der Schweiz

Markus Hofmann

18. Dezember 2019





# Verbot von BPA in Thermopapieren in der EU

## Anhang XVII (Beschränkungen) der REACH-Verordnung

- Eintrag 66: **Bisphenol A**  
(CAS-Nr.: 80-05-7 EG-Nr.: 201-245-8 )

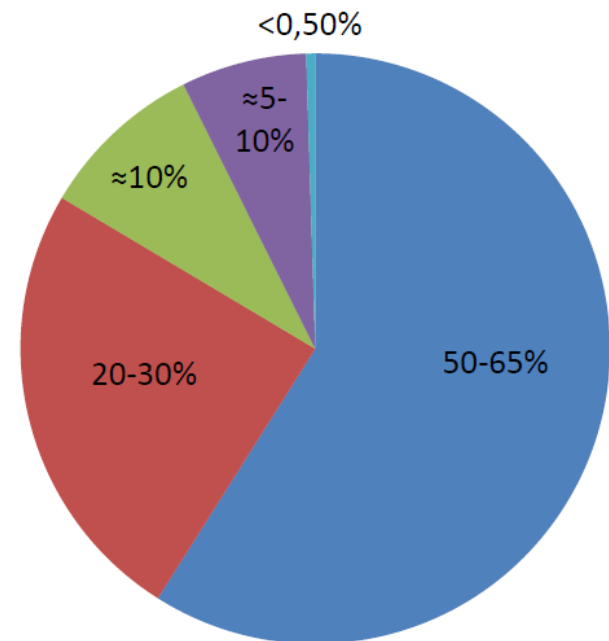
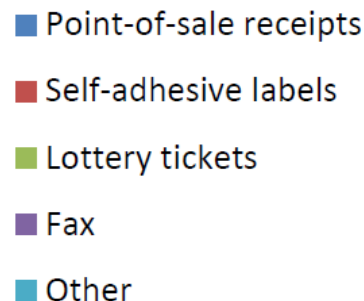
Darf in Thermopapier in einer Konzentration von  $\geq 0,02$  Gew.-% nach dem 2. Januar 2020 nicht in Verkehr gebracht werden

- Beschränkung wurde eingeführt durch **Verordnung (EU) 2016/2235** der Kommission vom 12. Dezember 2016.  
Abl. L 337 vom 13.12.2016, S. 3.



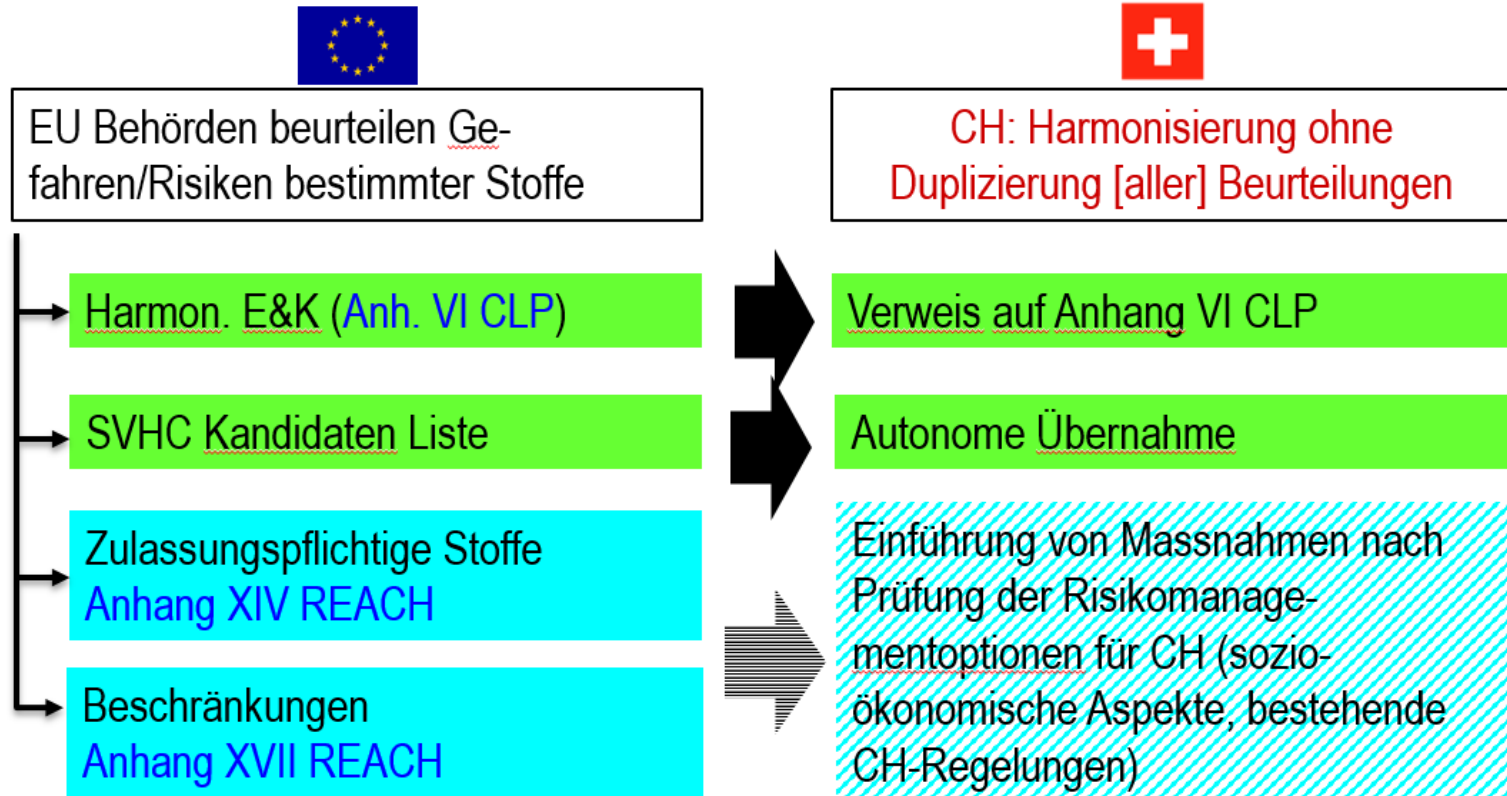
## Elemente der REACH-Beschränkung

- **Schutzziel:** Primär soll das Verkaufspersonal vor zu hohen BPA-Expositionen geschützt werden. Gleichzeitig wird aber mit dieser Massnahme auch die Gesamtexposition der Verbraucher gesenkt.
- Verbot für das Inverkehrbringen (Import, Abgabe an Dritte) ab 2. Januar 2020
- Beschränkung gilt für alle Thermopapiere:





## Harmonisierung mit EU: Risikominderungsmaßnahmen





## Umsetzung in der Schweiz

Gesundheitsrelevante Beschränkungen nach Anhang XVII der REACH-Verordnung werden in der Regel nach entsprechender Abklärung (Detailanalyse) auch im Schweizerischen Recht umgesetzt.

- Zeitplan für die Umsetzung / Übergangsphase
- Was ist der optimale Regelungsort im CH-Recht? (ChemRRV oder Spezialgesetzgebung)
- Unterscheidet sich die Situation in CH von der in der EU? (u.a. sozio-ökonomische Aspekte, Verwendung von Alternativen)
- Sind weitergehende CH-spezifische Ausnahmen notwendig?



## Detailanalyse der Beschränkung in EU

### Bedenken des RAC in Erwägung 13 der Verordnung 2016/2235

"Um zu vermeiden, dass die gesundheitsschädigenden Wirkungen von BPA einfach durch die gesundheitsschädigenden Wirkungen von BPS ersetzt werden, sollte daher besonders auf eine mögliche Tendenz zur Substitution durch BPS geachtet werden. Zu diesem Zweck sollte die Agentur die Verwendung von BPS in Thermopapier überwachen. Die Agentur sollte der Kommission alle weiteren Informationen übermitteln, damit diese abschätzen kann, ob angesichts der Tatsache, dass die gesundheitlichen Risiken von BPS in Thermopapier im Gegensatz zu BPA noch nicht bewertet wurden, ein Vorschlag zur Beschränkung von BPS gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 notwendig ist".



## Detailanalyse der Beschränkung in EU

- Empfehlung des RAC in Erwägungsgrund 13 ist bisher einmalig im Rahmen einer Beschränkung nach REACH.
- **Hintergrund:** Da die Stoffbewertung von BPS nach der REACH-Verordnung noch nicht definitiv abgeschlossen war, konnte BPS im Rahmen der EU-Beschränkung wohl nicht zuletzt aus formalen Gründen noch nicht berücksichtigt werden.
- Nach neuester Praxis der EU sollen Strukturanaloga künftig möglichst gleichzeitig in einem «Gruppenansatz» beurteilt werden. Damit soll insbesondere die Planungssicherheit hinsichtlich Alternativen für betroffene Kreise erhöht werden.
- Anmerkung: Die Evaluation von BPS ist zwischenzeitlich weit fortgeschritten. Vorschlag für Klassierung als Repr. 1B ist in öffentlicher Konsultation.



## Zusätzliche Informationen für CH-Entscheid

- Zwischen dem Entscheid in der EU und dem Entscheid in der Schweiz sind weitere 146 neue Studien / Wissenschaftliche Publikationen hinzugekommen, welche die vom RAC im Erwägungsgrund gemachte Aussage (gesundheitsschädigende Wirkungen von BPS) zusätzlich erhärtet haben.
- Studie von Goldinger et al (2015): "**Endocrine activity of alternatives to BPA found in thermal paper in Switzerland**"
  - Marktanalyse: Anteil von BPS (3 Prozent) in Thermopapier war insgesamt gering. Andere Alternativen wie Pergafast und D-8 hatten bereits einen grösseren Marktanteil.
  - Studie warnt vor einer Substitution von BPA durch BPS, weil dieses Strukturanalogue in den durchgeführten Tests fast vergleichbare endokrine Aktivitäten zeigte wie BPA.





## CH-Entscheid

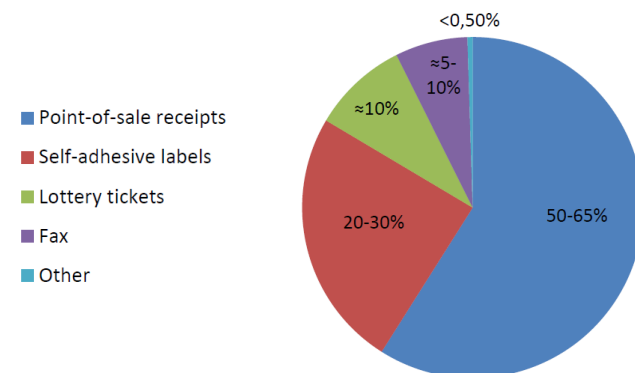
Aus den Erläuterungen zur Beschränkung von BPA und BPS in Thermopapieren:

- Da BPS derzeit auf dem Schweizer Markt nur eine marginale Bedeutung hat und in Anbetracht der absehbaren zusätzlichen Massnahmen für BPS aufgrund seines Gefahrenprofils, resp. seiner endokrinen Aktivitäten, ist es aus Sicht der Schweizer Behörden wichtig, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine falschen Signale gesendet, resp. falsche Anreize gesetzt werden für eine kurzfristige Substitution von BPA durch BPS.
- Aus diesen Überlegungen wird im Entwurf deshalb nebst der Verwendung von BPA auch die Verwendung von BPS in Thermopapier beschränkt. Damit soll das Umsteigen auf weniger gefährliche Alternativen gefördert werden.



## Elemente der CH-Beschränkung

- **Schutzziel:** Primär soll das Verkaufspersonal vor zu hohen BPA/BPS-Expositionen geschützt werden. Gleichzeitig wird aber mit dieser Massnahme auch die Gesamtexposition der Verbraucher gesenkt. Dieses Ziel kann im Schweizerischen Recht durch ein Verwendungsverbot erreicht werden.
- Verwendungsverbot für BPA/BPS in Thermopapieren ab 1. Juni 2020.
- Beschränkung gilt wie in Europa für alle Thermopapiere. **À discuter..**





## Umsetzung in CH: Umweltpaket Frühling 2019

- Der Rechtsetzungsprozess in der Schweiz wurde nach dem Entscheid der EU, BPA in Thermopapieren zu verbieten, initialisiert.
- Der Vorschlag für ein Verwendungsverbot in der Schweiz in der ChemRRV war Bestandteil des Umweltpakets Frühling 2019.
- Betroffene Kreise (Detailhandel, Hersteller von Thermopapieren) konnten sich im Rahmen einer 4-monatigen, öffentlichen Vernehmlassung ab April 2018 dazu äussern.
- Im Rahmen der Vernehmlassung wurde das Verwendungsverbot von den Stellungnehmenden durchwegs begrüsst. Die direkt betroffenen Kreise hatten sich allerdings praktisch nicht dazu geäußert.
- Am 17. April 2019 hat der Bundesrat ein Verwendungsverbot für BPA/BPS in Thermopapier beschlossen ([AS 2019 1495](#)). Dieses wird am 1. Juni 2020 in Kraft treten.



# Beschränkung von BPA und BPS in Thermopapieren

*Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung  
(ChemRRV; SR 814.81)*

## **Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe**

*Ziff. 1 Absatz 3*

3 Verboten ist die Verwendung von Thermopapier mit einem Massengehalt an Bisphenol A (CAS-Nr. 80-05-7) oder Bisphenol S (CAS-Nr. 80-09-1) von 0,02 Prozent oder mehr.

➤ **Verbindlich ab 1.Juni 2020**



# Rechtsadressaten

## Verwender von Thermopapieren

- Thermopapier wird bestimmungsgemäss dazu verwendet um die Farbe des beschichteten Rohpapiers durch Wärmeeinwirkung so zu verändern, dass die gedruckten Zeichen erscheinen.
- Verwender von Thermopapier sind also diejenigen, welche diesen "Druckvorgang unter Wärmeeinwirkung" durchführen, resp. die dazu benötigten Geräte betreiben.



# Umsetzungsphase seit Frühling 2019

(1)

## Hinweise auf mögliche Probleme in Europa:

- **Supply chain substitution workshop on alternatives to bisphenol A in thermal paper** (Brussels, Belgium, 26 March 2019)
  - Umstellung auf Alternativen kann mit Kompromissen bei der technischen Performance / Qualität verbunden sein.
  - Fehlende regulatorische Sicherheit bzgl. der Alternativen (BPS-Problematik).
  - Fehlendes Wissen und Verständnis für kommende Regulierung bei den Verwendern von Thermopapieren (insbesondere KMU).



# Umsetzungsphase seit Frühling 2019

(2)

## Hinweise auf mögliche Probleme in der Schweiz:

- Im Sommer 2019 haben verschiedene Branchenvertreter (Anbieter von Thermopapieren / Detailhandel) mit dem BAG Kontakt aufgenommen und auf Probleme hingewiesen, die eine fristgerechte Umsetzung in bestimmten Bereichen verunmöglichen.
- Im Rahmen verschiedener Gespräche mit Vertretern aus unterschiedlichen Anwendungsbereichen hat sich gezeigt, dass diejenigen Thermopapiere derzeit noch nicht adäquat ersetzt werden können, welche für Spezialanwendungen eingesetzt werden, die zusätzliche technische Spezifikationen erfordern, resp. besondere Funktionalitäten aufweisen.



## Umsetzungsphase seit Frühling 2019

(3)

Die Gründe hierfür sind unterschiedlich.

- In einigen Fällen ist mit den derzeit verfügbaren Alternativen für BPA und BPS die technische Spezifikation, resp. die gewünschte Funktion der Papiere noch nicht hinreichend gewährleistet.
- In anderen Fällen müssen bei der thermischen Bedruckung der alternativen Papiere noch verfahrenstechnische Hindernisse überwunden werden.





# Medizinal- und Laborbereich

Die im Labor- oder Medizinalbereich eingesetzten Thermopapiere müssen verschiedene technische Spezifikationen erfüllen.

- Wo Messdaten aufgezeichnet oder dargestellt werden, müssen die Papiere besonders empfindlich sein, eine hohe Auflösung gewährleisten und über längere Zeit zu Dokumentationszwecken archiviert werden können (Bsp. Aufzeichnung der elektrischen Aktivitäten der Herzmuskelfasern (EKG))
- Mess- und Analytikgeräte im Medizinal-/Laborbereich haben einen vergleichsweise langen Lebenszyklus und die Thermodruckeinheit ist oft nur ein kleiner, integraler Bestandteil dieser Geräte. Bei älteren Geräten kann die Drucktechnologie nicht ohne weiteres auf die neuen Papiere umgestellt werden. Sofortiger Ersatz wäre unverhältnismässig.
- Patientenarmbänder im Spitalbereich enthalten personalisierte Information, die trotz Einwirkung von Wärme und Feuchtigkeit (Hautkontakt) jederzeit zuverlässig ablesbar sein muss.



# Selbstklebeetiketten

Selbstklebeetiketten werden in unterschiedlichsten Spezialanwendungen eingesetzt, so bspw. im Laborbereich, in der Logistik (Transport) und im Detailhandel, wo sie zur Kennzeichnung von abgepackten Produkten oder im «self-picking»-Bereich (Früchte/Gemüse) verwendet werden.

- Auch Selbstklebeetiketten haben im Vergleich zu herkömmlichen Thermopapieren (Kassenzettel, Zahlungsbelege, etc.) zusätzliche technische Spezifikationen. Sie weisen eine komplexere Grundstruktur auf:
  - eine untere Klebeschicht, welche die Haftung an Gegenständen ermöglicht
  - oft eine Schutzschicht auf der Oberfläche (Top-Coating), welche die Beständigkeit der bedruckten Etiketten in verschiedenen Anwendungssituationen gewährleistet (Bsp. Tiefkühlprodukte, welche niedrigen Temperaturen und Feuchtigkeit ausgesetzt sind).

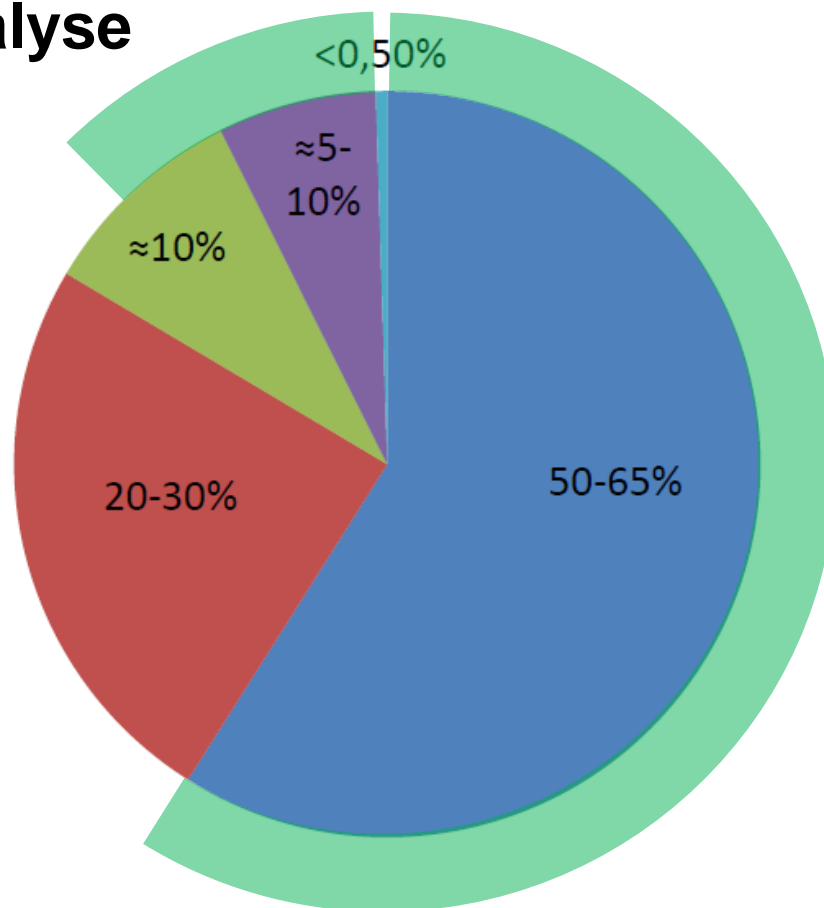
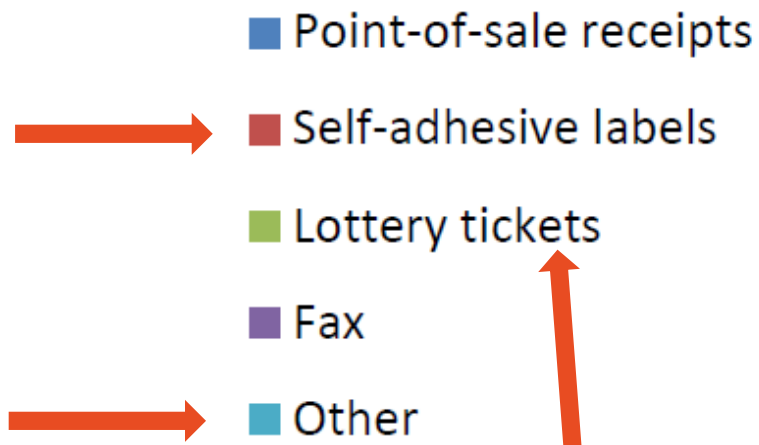


# Eintrittstickets und Fahrscheine

- In diesen Anwendungsbereichen gibt es sowohl einfache Ausführungsformen (vergleichbar mit Kassenzetteln) wie auch Ausführungen, die zusätzliche technische Spezifikationen aufweisen, weil sie Zusatzfunktionen erfüllen.
- Bsp. für Zusatzfunktionen sind Berechtigungen (Codes) zum Eintritt, Personalisierte Information wie bspw. beim Boarding Pass im Flugverkehr, Sicherheitsstandards, Fälschungsschutz.



## Gesamtsituation nach Analyse





## Fazit

- Im **Hauptanwendungsbereich** der Thermopapiere sind BPA- und BPS-freie **Alternativen verfügbar** und werden auch bereits (seit längerem) eingesetzt.
- Die im sogenannten POS-Bereich (Point of Sale) benötigten Thermopapiere haben einen einfachen Grundaufbau, können direkt vor Ort am Verkaufspunkt bedruckt werden und dort an Kunden/Kundinnen abgegeben werden.
- Hierzu zählen insbesondere Kassenzettel, Belege im Zahlungsverkehr, Faxpapiere, Lotto- und Casinoscheine sowie Fahrscheine ohne Zusatzfunktion.
- **Handlungsbedarf: Für Thermopapiere in Spezialanwendungen** wird mehr Zeit benötigt für eine Umstellung auf BPA / BPS freie Alternativen. Hier muss dem Stand der Technik durch **zusätzliche Massnahmen** Rechnung getragen werden.



## Elemente der zusätzlichen Massnahmen

- Unterscheidung: Standardpapiere / Papiere für Spezialanwendungen
- **Vorschlag: Einführung einer zusätzlichen Übergangsfrist für Thermopapiere mit BPA/BPS in Spezialanwendungen**
- Der Kernbereich der Beschränkung (grüner Bereich, POS receipts) bleibt davon unberührt. Die Einhaltung des mit der Einführung der Beschränkung angestrebten Schutzziels ist weiterhin gewährleistet (Schutz von KassiererInnen und indirekt auch VerbraucherInnen vor zu hohen Belastungen mit BPA und BPS)
- Mit der Befristung (Vorschlag: + 5 Jahre) bleibt der Substitutionsdruck hin zu BPA/BPS freien Thermopapieren auch bei Spezialanwendungen erhalten und es ist sichergestellt, dass die je nach Anwendungsbereich bereits weit fortgeschrittenen Alternativen entsprechend zum Tragen kommen werden.



# Textentwurf für geplante Zusatzmassnahmen

*Anhang 1.10, Ziff. 5 (ChemRRV)*

## 5. Übergangsbestimmung zur Änderung vom 17. April 2019

Thermopapier nach Ziffer 1 Absatz 3 darf noch bis zum 1. Juni 2025 verwendet werden, wenn es für Spezialanwendungen eingesetzt wird, die zusätzliche technische Spezifikationen erfordern. Dazu gehören insbesondere Anwendungen:

- a. im Medizinal- und Laborbereich;
- b. in Form von Selbstklebeetiketten;
- c. für Eintritts- und Fahrkarten mit Zusatzfunktion.



## Umsetzung in laufender Revision der Biozidprodukteverordnung

- ~~1. Ämterkonsultation vom 22. Juli bis 30 August 2019.~~
- *Ausarbeitung der Zusatzmassnahmen Thermopapiere (Herbst 2019)*
- Öffentliche Vernehmlassung von Ende Dezember 2019 bis 31. März 2020.  
Dokumente werden zu finden sein unter:
  - Bundeskanzlei: <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html#EDI>
- 2. Ämterkonsultation geplant für Juni 2020.
- Bundesratsentscheid voraussichtlich im Herbst 2020.
- Inkrafttreten der revidierten Biozidprodukteverordnung geplant für 1. Dezember 2020.





## Nächste Schritte

- Inhaltliche Diskussion der vorgeschlagenen Zusatzmassnahmen im Rahmen der Vernehmlassung. Grundsätzliche Zustimmung insbesondere der betroffenen Kreise und Kantone ist erforderlich.
  
- Parallel zur Vernehmlassung wird das bestmögliche Vorgehen für die zeitliche Umsetzung der zusätzlichen Massnahmen geprüft.
  - Ausschöpfung der rechtstechnischen Möglichkeiten für eine zeitgleiche / zeitnahe Inkraftsetzung der Zusatzmassnahmen
  - Vollzugsseitige Massnahmen während der Übergangsphase (Fokus auf Bereiche, die durch zusätzliche Massnahmen nicht tangiert werden). Diskussion mit kantonalen Behörden.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Verbraucherschutz VS



## **Bisphenole in Thermopapieren – Aktuelle Situation in der Schweiz**

Markus Hofmann, Chemikalien REACH & Risikomanagement

18. Dezember 2019



## Memo

- **Verwendungsverbot** für BPA und BPS in Thermopapier wird am **1. Juni 2020** in Kraft treten.
- Vorschlag für zusätzliche Massnahmen für Thermopapiere, die in Spezialanwendungen eingesetzt werden, ist bis am **31. März 2020** in der öffentlichen Vernehmlassung.
- Die **Vernehmlassungsunterlagen** sind zu finden unter:
  - Bundeskanzlei: <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html#EDI>
- Für weitere Fragen zur Vernehmlassung und zur Beschränkung:
  - [RRM@bag.admin.ch](mailto:RRM@bag.admin.ch)
- ❖ **Anmeldung für den VS-Newsletter:**  
<https://www.nlt.admin.ch/f/s.aspx?11E3F2EEF411F2E30DA531E333250DF0B2>