



September 2009

EuPIA-Leitlinie

Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen

September 2009
(ersetzt die Fassung von April 2008)

1. Einführung

Seit vielen Jahren verfolgen die Mitgliedsunternehmen von EuPIA eine Politik des Verantwortlichen Handelns im Sinne der Initiativen Responsible Care/Coatings Care. Mit den im Rahmen dieser Initiativen ergriffenen Maßnahmen leisten die Unternehmen ihren Beitrag zu einer nachhaltigen und zukunftsfähigen Entwicklung. Viele dieser Maßnahmen sind Ausdruck eines hohen Maßes an Produktverantwortung als Folge einer starken Verpflichtung zum gesundheitlichen Verbraucherschutz. Im Laufe der Jahre wurden daher zahlreiche Empfehlungen, die dem Prinzip der Produktverantwortung Rechnung tragen, veröffentlicht.

In Anbetracht der Tatsache, dass es zwar eine auf alle Lebensmittelverpackungen anzuwendende Rahmenverordnung¹, aber noch keine spezifische Gemeinschaftsgesetzgebung über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen gibt, hat EuPIA eine Leitlinie für ihre Mitgliedsunternehmen herausgegeben. Auf Basis der augenblicklichen europäischen Gesetzgebung enthält diese detaillierte Empfehlungen, wie Druckfarben zu formulieren sind, damit die Rahmenverordnung erfüllt werden kann. Dies steht im Einklang mit der EuPIA-Strategie im Bereich der Verpackungsdruckfarben.

Die Leitlinie berücksichtigt die Arbeiten, die gemeinsam mit dem Expertenkomitee für Lebensmittelkontaktmaterialien des Europarates durchgeführt wurden.

2. Gesetzgebung

Obwohl es bislang keine EU-einheitliche Gesetzgebung gibt, die Druckfarben in ihrer Lieferform ausdrücklich erfasst, bestehen einige gesetzgeberische Instrumente, die Auswirkungen auf Materialien und Gegenstände haben, die zur Verwendung im direkten Lebensmittelkontakt vorgesehen sind und gleichzeitig auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite bedruckt sind.

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004¹ schreibt in Artikel 3 vor, dass Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, nach Guter Herstellungspraxis so herzustellen sind, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- die menschliche Gesundheit zu gefährden; oder
- eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen; oder
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

¹ 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. EU Nr. L388 vom 13.11.2004



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

2

Sobald Druckfarben auf die vom Lebensmittel abgewandte Oberfläche von Lebensmittelverpackungen gedruckt werden und getrocknet/gehärtet worden sind, sind sie ein Bestandteil dieser Verpackung. Diese Verpackung muss die Anforderungen von Artikel 3 erfüllen.

EuPIA empfiehlt, die Rückverfolgbarkeit während der Herstellung der Druckfarbe entsprechend den Anforderungen im Sinne von Artikel 17 sicherzustellen:

- die Rückverfolgbarkeit bedruckter Materialien und Gegenstände auf sämtlichen Stufen, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.

In Richtlinie 2007/42/EG über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien wird festgelegt, dass die bedruckte Seite der Zellglasfolie nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen darf. Somit ist diese Richtlinie relevant für Druckfarben für Lebensmittelverpackungen.

Bei der wichtigsten Einzelrichtlinie gemäß der Rahmenverordnung handelt es sich um Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Darin wird ein Gesamtmigrationsgrenzwert [overall migration limit - OML] von 60 mg/kg Lebensmittel bzw. 10 mg/dm² Kontaktfläche vorgeschrieben. Zusätzlich werden für einzelne Stoffe spezifische Migrationsgrenzwerte [specific migration limits - SML] oder höchste zulässige Menge im fertigen Material oder Gegenstand (QM) festgelegt.

Die Richtlinie enthält eine Positivliste von Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen sowie ein gemeinschaftliches Verzeichnis von Zusatzstoffen, das ab dem 1. Januar 2010 eine Positivliste werden wird. Verpackungsdruckfarben fallen nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie. Daher sind Stoffe, die ausschließlich zur Herstellung von Druckfarben verwendet werden, nicht aufgelistet. Falls jedoch Druckfarbenkomponenten gelistet sind, dann müssen auch die relevanten Beschränkungen wie z. B. die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) oder höchste zulässige Mengen (QM) eingehalten werden. Falls Dual-Use-Additive in den Druckfarben enthalten sind, müssen die gesetzlichen Bestimmungen befolgt werden.

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, die ab dem 1. August 2008 gültig ist, enthält Vorschriften zur Guten Herstellungspraxis für die Produktion von Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. In ihrem Anhang bezieht sich die Verordnung auf Druckfarben, die auf die vom Lebensmittel abgewandte Seite von Lebensmittelverpackungen aufgebracht werden und auch auf die Lagerung von bedruckten Gegenständen. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der Druckfarbenhersteller nicht eine unabhängige Verantwortung für die Formulierung und Applikation der Druckfarbe hat. Diese verbleibt letztendlich beim Downstream-Partner. Es bedarf der Zusammenarbeit zwischen dem Druckfarbenhersteller und dem Rest der Lieferkette, um die Übernahme geteilter oder endgültiger Verantwortlichkeiten zu ermöglichen. Besonders für die Zusammenarbeit zwischen dem Druckfarbenhersteller und dem Weiterverarbeiter wird empfohlen, dass dies am besten durch Pflichtenhefte geregelt wird, z. B. durch detaillierte Information über das Substrat, die Art des zu verpackenden Lebensmittels, Prozessparameter des Druck- und Verarbeitungsprozesses, Lagerungs- und Handhabungsbedingungen. Wenn der Druckfarbenhersteller mit diesen Informationen versorgt wird, dann wird es ihm ermöglicht, Druckfarben zu formulieren, die die Verordnung erfüllen soweit sie ordnungsgemäß verwendet werden.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

3

Verweise auf weitere Gesetzgebungen sind in **Anhang 3** enthalten.

3. Anwendungsbereich

3.1 Diese Leitlinie gilt für Druckfarben und –lacke (nachstehend "Verpackungsdruckfarben"), die in einem geeigneten Verfahren auf die vom Lebensmittel abgewandte Oberfläche von Materialien oder Gegenständen, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, aufgetragen werden.

3.2 Druckfarben für den direkten Lebensmittelkontakt sind vom Anwendungsbereich dieser Leitlinie ausgenommen.

4. Definitionen

4.1 Verpackungsdruckfarben sind Zubereitungen (Mischungen), hergestellt aus Farbmitteln (Pigmenten, Farbstoffen), Bindemitteln, Weichmachern, Lösemitteln, Trockenstoffen und Additiven. Sie sind lösemittelbasierte, wässrige, öl-/harz-basierende oder strahlenhärtende (UV oder Elektronenstrahl) Systeme. Sie werden in Druck- und/oder Beschichtungsverfahren - wie Flexodruck, Tiefdruck, Buchdruck, Offsetdruck, Siebdruck, Non-Impact-Druck oder Walzenbeschichtung - aufgetragen.

4.2 Schichten von Verpackungsdruckfarben, in ihrem Fertigungszustand, sind dünne, getrocknete oder gehärtete Druckfarbenfilme auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Bedruckstoffen.

4.3 Ein Bedruckstoff ist ein Material oder Gegenstand, das/der für den direkten Lebensmittelkontakt vorgesehen ist, dazu gehören Glas, Metall, Papier, Pappe, Kunststoff, Textilien und Verbunde aus diesen Materialien.

5. Anforderungen

In Einklang mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 dürfen fertige bedruckte Verpackungsmaterialien und Gegenstände, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen, unter normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen. Damit fertige bedruckte Verpackungen die rechtlichen Anforderungen erfüllen können, müssen die folgenden Spezifikationen eingehalten werden.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

4

5.1 Spezifikationen für Verpackungsdruckfarben

5.1.1 Die Rohstoffe² müssen in Übereinstimmung mit **Anhang 1 "Auswahlschema für Rohstoffe für Verpackungsdruckfarben"** ausgewählt werden.

Sie dürfen nicht in die folgenden Kategorien fallen (Ausschlusskriterien):

(a) Eingestuft als "krebserzeugend", "erbgutverändernd" oder "fortpflanzungsgefährdend" der Kategorien 1 und 2, gemäß den Vorschriften der Richtlinie 67/548/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über gefährliche Stoffe³.

Anmerkung: Stoffe der Kategorie 3 werden nur dann verwendet, wenn eine Migrationsstudie bestätigt hat, dass die Migrationsmengen unterhalb veröffentlichter SML- oder TDI-Werte liegen oder geringer als 10 ppb sind;

(b) Eingestuft als "giftig" und "sehr giftig";

(c) Farbmittel und andere Verbindungen, basierend auf: Antimon⁴, Arsen, Cadmium, Chrom (VI), Blei, Quecksilber, Selen;

(d) Alle in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Titel VIII (mit Bezug auf die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) und ihren Änderungen genannten Stoffe, wenn ihre Verwendung in einer Verpackungsdruckfarbe mit den Bestimmungen des Artikels 3 der Rahmenverordnung unvereinbar wäre.

5.1.2 Die Verpackungsdruckfarben sind nach der "Guten Herstellungspraxis für die Produktion von Verpackungsdruckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen" („GMP“) von CEPE/EuPIA (verfügbar unter <http://www.eupia.org>) zu formulieren und herzustellen.

5.2 Spezifikationen für Verpackungsmaterialien und Gegenstände

5.2.1 Die Verpackungsdruckfarben müssen nach einer anerkannten Guten Herstellungspraxis für Verarbeiter eingesetzt und angewandt werden.

5.2.2 Die bedruckten oder mit Drucklacken versehenen Oberflächen von Lebensmittelverpackungen dürfen nicht in direkten Kontakt mit Lebensmitteln kommen.

5.2.3 Ein sichtbarer Übergang (z. B. physikalisch) von der vom Lebensmittel abgewandten bedruckten oder lackierten Oberfläche auf die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommende Oberfläche muss vermieden werden.

5.2.4 Die Gesamtmigration oder die spezifische Migration einzelner Stoffe aus der Fertigverpackung oder dem Fertigerzeugnis dürfen die entsprechenden Grenzwerte nicht überschreiten.

² Rohstoffe können Ausgangsstoffe und/oder Bestandteile enthalten, die als CMR oder T, T+ eingestuft sind, allerdings in Mengen, die keinen Einfluss auf die Einstufung des Rohstoffs haben. Hinsichtlich deren Übergang auf Lebensmittel müssen die einschlägigen Grenzwerte eingehalten werden.

³ Abl. EU Nr. 196 vom 16.8.1967, S. 1, zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/73/EG (29. Anpassungsrichtlinie)

⁴ Mit Ausnahme nicht bioverfügbarer Pigmente, in denen Antimon ein Bestandteil des Kristallgitters ist, sowie organischer Derivate, die nicht als T oder T+ eingestuft oder gekennzeichnet werden.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

5

6. Verantwortung

6.1 Der Druckfarbenhersteller ist dafür verantwortlich, Produkte zu liefern, die für den geplanten Verwendungszweck geeignet sind, wie zwischen den Mitgliedern der Verpackungskette vereinbart. Sie sind für keinen Aspekt der Produktion von Lebensmittelverpackungen verantwortlich, sobald die Verpackungsdruckfarben die Produktionsstätte verlassen haben. Der Hersteller der Verpackung und der Abfüller sind für die Eigenschaften der Lebensmittelverpackung verantwortlich. Außerdem sind sie dafür verantwortlich, dass die Lebensmittelverpackung die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

6.2 Die Hersteller von Verpackungsdruckfarben sind verantwortlich für die Zusammensetzung der Zubereitungen gemäß den in Absatz 5.1 dargelegten Anforderungen. Aufgrund der Komplexität des Prozesses müssen alle Beteiligten in der Verpackungskette - falls erforderlich im Rahmen entsprechender Vertraulichkeitsvereinbarungen - untereinander die relevanten Informationen austauschen, um sicherzustellen, dass für ihren Anwendungszweck geeignete Produkte formuliert werden können; dadurch wird gewährleistet, dass alle rechtlichen Verantwortlichkeiten erfüllt werden, einschließlich der GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

Die Mitglieder von EuPIA werden für die Verwendung dieser bestimmten Verpackungsdruckfarben standardisierte Angaben zur Zusammensetzung zur Verfügung stellen. Für die Weiterverarbeiter von Kunststoffsubstraten werden in diesen Angaben die enthaltenen Mengen der Materialien aufgeführt, die in der Kunststoffrichtlinie (2007/72/EG und deren Änderungen) mit einem Grenzwert genannt sind. Weiterhin werden so genannte Dual-Use-Stoffe aufgezeigt (in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/72/EC und deren Änderungen) und falls erforderlich, werden die Druckfarbenhersteller weitere potentielle Migranten bekannt gegeben.

Allerdings muss die Einhaltung festgelegter Migrationsgrenzwerte am fertigen Druck und/oder der fertigen Verpackung bewertet werden; hierfür sind letztendlich die nachgeschalteten Mitglieder der Verpackungskette verantwortlich. Die Bereitstellung der Angaben zur Zusammensetzung ist entscheidend für diesen Arbeitsschritt.

Außerdem werden Informationen über Nutzungs- und Anwendungsbeschränkungen in den Technischen Datenblättern und anderen Empfehlungsschreiben bereitgestellt, damit die Weiterverarbeiter ihre Verantwortungen für die gedruckte Lebensmittelverpackung erfüllen können.

6.3 Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die Hersteller von Verpackungsdruckfarben nicht in der Lage sind, Bescheinigungen oder Konformitätserklärungen ausstellen, die die vollständige rechtliche Verantwortung über die gesamte Verpackungskette hinweg umfassen.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

6

- 6.4 Um die Einhaltung bestehender rechtlicher Verpflichtungen zu gewährleisten, müssen die Druckfarbenhersteller sicherstellen, dass
- a) Verpackungsdruckfarben gemäß den in 5.1.1 festgelegten Ausschlusskriterien formuliert werden
 - b) Verpackungsdruckfarben in einer Weise formuliert werden, dass sowohl eine potentielle Migration durch den Bedruckstoff als auch eine Abklatschmigration (set-off) von der bedruckten Außenseite auf die dem Lebensmittel zugewandten Seite im Stapel oder in der Rolle so gering wie möglich ist. Es muss darauf hingewiesen werden, dass Abklatschmigration und Migration auch von den Verarbeitungsbedingungen und den Barriereeigenschaften des Bedruckstoffs abhängen. Im Anhang 2 sind empfohlene Labormethoden beschrieben, um das Ausmaß einer möglichen Migration festzustellen. Dies lässt eine Bewertung zu, ob eine Druckfarbenformulierung für die beabsichtigten Zwecke geeignet ist. Dies enthebt den Verarbeiter nicht von seinen gesetzlichen Verpflichtungen, die hinsichtlich der bedruckten Verpackung zu erfüllen sind.
 - c) Verpackungsdruckfarben hergestellt werden gemäß der Guten Herstellungspraxis von CEPE/EuPIA (siehe 5.1.2).



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 7

Anhang 1

Auswahlschema für Rohstoffe für Verpackungsdruckfarben

Dieser Anhang dient als Leitfaden im Auswahlprozess von Rohstoffen, die zur Herstellung von Verpackungsdruckfarben vorgesehen sind. In Anbetracht der Tatsache, dass Verpackungsdruckfarben nicht für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, gewährleistet die Anwendung dieses Schemas auf die Rohstoffauswahl eine angemessene Sicherheit des Verbrauchers.

Definitionen

"*Rohstoffe*", die als Bestandteile bei der Herstellung von Verpackungsdruckfarben verwendet werden, können Stoffe oder Zubereitungen sein, die gemäß den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG wie folgt definiert sind:

"*Stoffe*" sind chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

"*Ausgangsstoffe*" sind Stoffe, die zur Herstellung von Rohstoffen verwendet werden und sind nach erfolgter chemischer Reaktion in den Rohstoffen nur noch in Spuren oder als Verunreinigung enthalten.

"*Zubereitungen*" sind Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.

Rohstoffe

Rohstoffe werden ausgewählt anhand der in Abschnitt 5.1.1 dieser Leitlinie genannten Kriterien und, wenn möglich, aus einschlägigen Verzeichnissen wie z. B. der Kunststoff-Richtlinie 2002/72/EG und deren Änderungen, der Zellglasfolien-Richtlinie 2007/42/EG und deren Änderungen oder nationaler Gesetzgebungen, einschließlich der Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), Entschlüssen des Europarates für Materialien im Lebensmitteldirektkontakt sowie Vorschriften der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA. Bei der Verwendung dieser Rohstoffe sollten die entsprechenden Beschränkungen eingehalten werden. Rohstoffe, die für Anwendungen im Lebensmitteldirektkontakt zugelassen sind, können ebenfalls verwendet werden.

Weitere Rohstoffe können verwendet werden unter der Bedingung, dass die Fertigerzeugnisse die Anforderungen des Artikels 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen; dies geschieht auf der Grundlage der nachstehend beschriebenen Risikoabschätzung.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

8

Reinheitsanforderungen an Farbmittel

Der Begriff Farbmittel umfasst sowohl Pigmente als auch Farbstoffe. Pigmente sind anorganische oder organische farbige, weiße oder schwarze Materialien, die so gut wie unlöslich in dem Medium sind, in dem sie eingearbeitet sind. Im Gegensatz zu Pigmenten lösen sich Farbstoffe während ihrer Anwendung und verlieren in dem Prozess ihre kristalline oder partikelförmige Struktur.

Alle zur Herstellung von Verpackungsdruckfarben verwendeten Farbmittel müssen den Spezifikationen der Entschließung des Europarates AP (89) 1 „on the use of colourants in plastic materials intended to come into contact with food“ oder einschlägigen nationalen Empfehlungen entsprechen. Nicht lösliche Bariumpigmente dürfen eingesetzt werden, sofern in der fertigen Verpackung der spezifische Migrationsgrenzwert (SML) von 1 mg Barium/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz eingehalten wird.

Bewertung der Migration

Migrationsdaten sollten entweder anhand experimenteller Untersuchungen gemäß EU-Richtlinien oder mittels anderer, alternativer wissenschaftlicher Methoden, wie Worst-Case-Berechnungen, Migrationsmodellierung usw., gewonnen werden, die in Zusammenarbeit mit dem Weiterverarbeiter und dem Abfüller des jeweiligen fertigen Verpackungsmaterials und des Fertigerzeugnisses durchzuführen sind; dabei sind die normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

Verfahren zur Risikoabschätzung nicht bewerteter Stoffe:

Für einen Stoff mit einem Molekulargewicht kleiner als 1000 Da sollte eine geeignete Risikoabschätzung erfolgen, die die Tatsache berücksichtigt, dass ein und derselbe Rohstoff unterschiedliche Verwendungstauglichkeiten aufweisen kann, die im Hinblick auf die Exposition und Betrachtungen der toxikologischen und strukturellen Aktivität von vielen Einflussgrößen abhängen, wie beispielsweise dem Bedruckstoff, der Druckfarbenbelegung und dem Lebensmittel. Ein ausreichender Nachweis ist vom Hersteller der Verpackungsdruckfarbe in einer solchen Art und Weise zu erbringen, dass die fertige Verpackung - unter der Voraussetzung einer fachgerechten Verarbeitung - die Vorschriften des Artikels 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt.

Um Konsistenz mit anderen Lebensmittelkontaktmaterialien zu wahren, ist die endgültige Zielsetzung ein angestrebter „migration limit of no concern“ von 10 ppb für nicht bewertete Stoffe.

Insbesondere ist ein Stoff zulässig, wenn dessen spezifische Migration die folgenden Werte nicht überschreitet:

- 10 ppb, im Fall unzureichender toxikologischer Daten
- 50 ppb, falls drei negative, wie in den EFSA⁵-Leitlinien verlangte Mutagenitätsprüfungen vorliegen
- Über 50 ppb, falls dies durch günstige toxikologische Daten und/oder eine günstige Bewertung, durchgeführt gemäß den EFSA-Richtlinien, abgesichert ist

⁵ EFSA: Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Agency)



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

9

Für Verpackungsszenarien, in denen die Grenzwerte zur Zeit nicht eingehalten werden, sollte ein Aktionsplan zwischen dem Druckfarbenhersteller, dem Weiterverarbeiter und anderen maßgeblichen Mitgliedern der Verpackungskette vereinbart werden, der ein Programm festlegt, das die Einhaltung innerhalb eines vereinbarten und überschaubaren Zeitraums sicherstellt.

Bei der Ermittlung des Toxizitätsrisikos kann in einigen Fällen das Expositions-konzept als eine Alternative zu festgelegten Migrationsgrenzwerten herangezogen werden.

Exposition kann gemäß der folgenden allgemein anerkannten Gleichung berechnet werden:
 $\mu\text{g}/\text{Person}/\text{Tag} = \mu\text{g}/6\text{dm}^2$.

Um die Exposition gegenüber allen Migranten aus Druckfarben und Beschichtungen, die auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite aufgebracht sind, abschätzen zu können, sind zur Zeit noch nicht alle Daten verfügbar. Allerdings wird ein von der EU gefördertes 7. Forschungsrahmenprogramm namens FACET durchgeführt, das ermöglicht, dass dieser Zustand adressiert wird. Das geplante Abschlussdatum ist 2012.

Strategie der ständigen Verbesserung

Die Druckfarbenindustrie hat mit einem anspruchsvollen Programm der ständigen Verbesserung begonnen. Dies zielt darauf ab, das Vorhandensein und das mögliche Ausmaß der Migration von Stoffen mit einem Molekulargewicht < 1000 Da die in Verpackungsdruckfarben enthalten sind, zu beschränken.

Als Teil dieses Programms arbeiten die Europäischen Druckfarbenhersteller daran, toxikologische Daten von chemischen Bestandteilen, die für Lebensmittelverpackungen verwendet werden und migrationsanfällig sind, zu erfassen. Um dies zu erreichen, arbeiten sie eng mit CEFIC/FCA, nationalen und europäischen Regelungsbehörden und mit vielen Rohstofflieferanten der Druckfarbenindustrie zusammen. Abgestimmt mit dieser Initiative wurde ein Projekt abgeschlossen mit dem Ziel, ein Rohstoffinventar von europäischen Lebensmittelverpackungsdruckfarben zu erstellen (mit Input der EuPIA-Mitgliedsunternehmen), das in die Schweizerische Bedarfsgegenständeverordnung eingeflossen ist.

Es ist bekannt, dass die Druckfarbenindustrie zur Formulierung und Herstellung von Verpackungsdruckfarben für die vielen gängigen Lebensmittelverpackungsstrukturen eine breite Palette von Substanzen verwendet. Die Aufgabe, die vielen verschiedenen Aktionspläne (wie oben beschrieben) für alle Substanzen in allen Verpackungsstrukturen abzuschließen, wird eine erhebliche Zeitspanne in Anspruch nehmen.

Es wurde deshalb vereinbart, dass in Druckfarben für Lebensmittelverpackungen verwendete Substanzen, für die keine formalen SML/TDI-Werte vorliegen, den folgenden Endterminen für Migrationsgrenzwerte unterliegen, die vom Weiterverarbeiter und Druckfarbenhersteller gemeinsam überwacht werden:

- bis zu 50 ppb, zu erreichen bis Dezember 2010
- bis zu 10 ppb, zu erreichen bis Dezember 2015

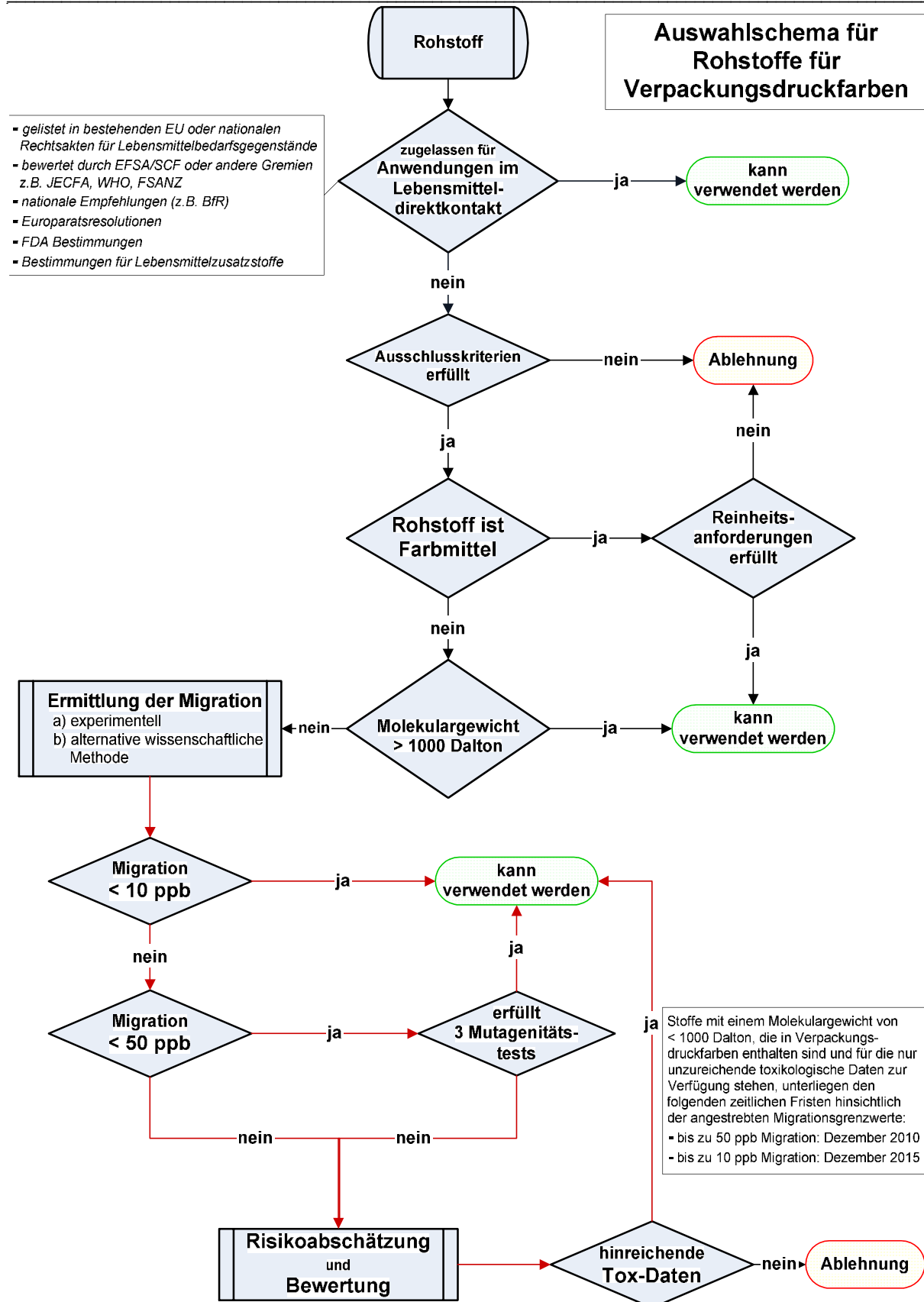
Für Lebensmittelverpackungen, incl. Druckfarben, kommen ständig neue und innovative Materialien zum Einsatz. Diese neuen Materialien müssen auf Toxikologie und Migrationspotential genauso untersucht werden wie derzeit die vorliegenden Materialien.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

10





September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 11

Anhang 2

**PRÜFMETHODEN FÜR VERPACKUNGSDRUCKFARBEN ZUR VERWENDUNG
AUF DER VOM LEBENSMITTEL ABGEWANDTEN OBERFLÄCHE VON
LEBENSMITTELVERPACKUNGEN UND GEGENSTÄNDEN, DIE DAZU
BESTIMMT SIND, MIT LEBENSMITTELN IN BERÜHRUNG ZU KOMMEN**

INHALTSVERZEICHNIS

- 1 Einleitung
- 2 Definition von Migration
- 3 Probenvorbereitung für indikative Migrationsprüfungen
- 4 Prüfungen
 - 4.1 Allgemeine Regeln
 - 4.2 Grundregeln für Migrationsprüfungen
 - 4.2.1 Materialien und Gegenstände aus Kunststoff
 - 4.2.2 Materialien und Gegenstände aus Papier und Pappe
 - 4.3 Methoden der Migrationsprüfung und -analyse
 - 4.3.1 Simulanzlösemittel
 - 4.3.2 Sonderfälle
 - 4.3.2.1 Kontakt mit trockenen Lebensmitteln
 - 4.3.2.2 Verpackungen und Gegenstände für Verwendung bei hohen Temperaturen
 - 4.3.3 Analytische Methoden
- 5. "Worst Case"-Berechnungen

Anhang A

Berechnung der maximal möglichen Migration; Formel und Beispiel



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 12

PRÜFMETHODEN

1. Einleitung

Der vorliegende Anhang 2 der EuPIA-Leitlinie gibt eine Anleitung zu Prüfmethode(n), die anzuwenden sind zur Beurteilung der Migration von Bestandteilen von Verpackungsdruckfarben, die auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, eingesetzt werden. Er sollte in Verbindung mit der *EuPIA-Leitlinie für Verpackungsdruckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen* gelesen werden.

Die Druckfarbe als solche soll nicht geprüft werden, da sich ihre Zusammensetzung während des Druckprozesses verändern kann. Darüber hinaus beeinflusst der Bedruckstoff die Migrationseigenschaften der Bestandteile der Druckfarbe sehr stark.

Die spezifischen Methoden der Migrationsprüfung und Analyse, die in dieses Dokument einbezogen sind, sind beschrieben entweder in EU-Richtlinien über Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, oder in internationalen Normen, mit Ausnahme der Erstellung von bedruckten Proben.

2. Definition von Migration

Physikalisch betrachtet ist Migration ein durch Verteilung und Diffusion gesteuerter Übergangsvorgang von kleinen Molekülen (ca. < 1000 Dalton Molekülmasse).

Der Übergang von Druckfarbenbestandteilen aus einem bedruckten Verpackungsmaterial oder Gegenstand in ein Lebensmittel oder ein Lebensmittelsimulanz kann entweder direkt als Migration durch den Bedruckstoff hindurch stattfinden, oder über den Kontakt mit der Rückseite im Stapel oder in der Rolle, bekannt als Abklatschmigration, oder durch Übergang in der Gasphase.

3. Probenvorbereitung für indikative Migrationsprüfungen

Um aufzuzeigen, dass eine Verpackungsdruckfarbe voraussichtlich die Industrieanforderungen erfüllt, sollte die Druckfarbe auf die dem Lebensmittel abgewandte Seite des passenden Bedruckstoffs derart aufgebracht werden, dass die Druck- und Trocknungsprozesse soweit wie möglich der Praxis entsprechen.

Für die Vorbereitung der Proben, an denen die vollständigen Migrationsprüfungen durchgeführt werden, sollten sowohl die passenden Bedruckstoffe als auch die weiteren Verpackungskomponenten wie Klebstoffe und andere Verpackungsschichten entsprechend ausgewählt werden. Die Probe für die Migrationsprüfung sollte die endgültige Verpackungsstruktur so weit wie möglich wiedergeben.

Wenn keine geeigneten spezifischen Ergebnisse vorliegen, muss der Druckfarbenhersteller in Zusammenarbeit mit dem Verpackungshersteller das verfügbare Wissen hinsichtlich der Eignung für die Verwendung in der vorgeschlagenen Verpackungsstruktur evaluieren.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009

13

Größe der bedruckten Bögen (Prüfstücke)	hinreichend groß für die Migrationszelle vorzugsweise DIN A4
---	---

Farbdeckung	100 % für jede Farbe (z.B. Farbe/weiß)
--------------------	--

Filmgewicht der Druckfarbe (trocken) Das Filmgewicht der Druckfarbe muss repräsentativ für die Drucktechnologie sein. Die nebenstehenden Werte sind nur hinweisend.	Flexodruck-Farben	1-1.5 g/m ²
	Tiefdruck-Farben	1-2 g/m ²
	Offset-Farben	1-2 g/m ²
	Dispersionslack	2-3 g/m ²
	Weißer Grundlack	12-16 g/m ²
	Klarer Grundlack	1-2 g/m ²
	UV-Lack	4-7 g/m ²

Das durchschnittliche Druckfarbengewicht pro Maßeinheit wird benötigt, um die maximal mögliche Migrationsmenge von möglichen Migranten aus Druckfarbenbestandteilen zu errechnen.

Lagerung / Konditionieren von bedruckten Proben

Jeweils zwanzig oder mehr Prüfstücke werden in nicht lackierter Aluminiumfolie eingewickelt und mit den nachfolgenden Drücken, die praktische Bedingungen im Stapel oder in der Rolle widerspiegeln, belastet.

Druckmuster	Zeit	Temperatur	Druck	
Rollenmaterial (Kunststofffilm)	10 Tage	25 °C	80 kg/cm ²	8000 kPa
Rollenmaterial (Papier)	10 Tage	25 °C	40 kg/cm ²	4000 kPa
Bogenoffset	10 Tage	25 °C	0.02 kg/cm ²	2 kPa
Bogen Blechdruck	10 Tage	25 °C	0.3 kg/cm ²	30 kPa
Getränkedosendeckel Aluminium Coil	10 Tage	25 °C	0.3 kg/cm ²	30 kPa



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 14

4. Prüfungen

4.1 Allgemeine Regeln

Da es keine spezifischen Normen für Verpackungsdruckfarben gibt, die sich mit der Migration von Druckfarbenbestandteilen beschäftigen, sollen Migrationsprüfungen grundsätzlich anhand der Bedingungen durchgeführt werden, die in den EU-Richtlinien für Kunststoffmaterialien sowie in europäischen und internationalen Normen festgelegt sind.

Als „Worst Case“-Methode kann aber auch eine Totalextraktion unter Verwendung eines starken Lösemittels durchgeführt werden. Sollten die Bestandteile unterhalb der maßgeblichen Grenzwerte liegen, ist eine weitere Prüfung nicht erforderlich.

Bitte beachten Sie: Es ist unwahrscheinlich, dass die Methode der Totalextraktion analytische Ergebnisse erbringt, die repräsentativ für reale Lebensmittelverpackungs- und Anwendungsszenarien sind, oder im Einklang mit indikativen Migrationsprüfungen stehen. Wenn Ergebnisse interpretiert werden, sollte man große Sorgfalt walten lassen und auf Expertenwissen zurückgreifen.

4.2 Grundregeln für Migrationsprüfungen

4.2.1 Materialien und Gegenstände aus Kunststoff

Für Kunststoffmaterialien, die durch die Richtlinie 2002/72/EC gedeckt sind, gibt es Grundregeln für die Ermittlung der Migration, wie die Kontaktbedingungen (Zeit, Temperatur, Simulanzlösemittel), die in der Richtlinie 82/711/EWG des Rates und ihren Änderungen beschrieben sind. Die Richtlinie 85/572/EWG des Rates stellt eine Liste von Simulanzlösemitteln für die Migrationsuntersuchungen für die verschiedenen Arten von Lebensmitteln bereit.

Die betreffenden Richtlinien und Normen sind nachstehend aufgeführt:

- *Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und ihre Änderungen.*
- *Richtlinie 82/711/EWG über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration aus Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.*
- *Richtlinie 85/572/EWG über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und ihre Änderungen.*
- *CEN Norm EN 1186, Teile 1-15, ist ein Leitfaden für die Auswahl von Prüfbedingungen und Prüfmethode für die Gesamtmigration von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff im Kontakt mit Lebensmitteln.*
- *CEN Norm EN 13130, Teil 1: Leitfaden für Prüfverfahren für die spezifische Migration von Substanzen aus Kunststoffen in Lebensmittel und Prüflebensmittel, die Bestimmung von Substanzen in Kunststoffen und die Auswahl der Kontaktbedingungen für Prüflebensmittel.*



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 15

4.2.2 Materialien und Gegenstände aus Papier und Pappe

Lebensmittelkontaktmaterialien aus Papier und Pappe sind noch nicht durch spezifische EU-Richtlinien geregelt. Eine Anleitung gibt es in der Grundsatzerklärung des Europarates bezüglich Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Version 2, datiert 13. April 2005).

Es wird empfohlen, die in der Richtlinie 82/711/EWG (zuletzt ergänzt durch die Richtlinie 97/48/EG) beschriebenen Prüfmethode anzuwenden unter Berücksichtigung der technischen Beschaffenheit von Papier und Pappe im Vergleich mit Kunststoffen.

CEN hat spezifisch für Papier und Pappe die Norm EN 14338 erstellt:

- *EN 14338: Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln. Voraussetzungen für die Bestimmung des Übergangs von Papier und Pappe durch die Anwendung von modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als ein Simulanz.*

4.3 Methoden der Migrationsprüfung und Analyse

Die bedruckten oder beschichteten Proben, die auf die im obigen Abschnitt 3 beschriebene Weise hergestellt wurden, werden in geeigneten Migrationszellen mittels entsprechender Expositionsbedingungen und Simulanzen geprüft.

4.3.1 Simulanzen

Gemäß der Richtlinie 82/711/EEC und ihrer Änderungsrichtlinie 97/48/EC, sowie der Richtlinie 85/572/EEC (zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/19/EG) sind die folgenden Simulanzen zu verwenden:

Lebensmittelart	Simulanzlösemittel	
Wässrige Lebensmittel (pH > 4,5)	Destilliertes Wasser	Simulanz A
Saure Lebensmittel (pH ≤ 4,5)	3 %ige Essigsäure (G/V)	Simulanz B
Milchprodukte	50%iges Ethanol (V/V)	--
Alkoholische Lebensmittel	10 %iges Ethanol (V/V)	Simulanz C
Fetthaltige Lebensmittel	Modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO, Tenax®)	Alternative Prüfmedien als
	95 %iges Ethanol	Ersatz für
	Isooctan	Simulanz D (rektifiziertes Olivenöl)



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 16

4.3.2 Sonderfälle

4.3.2.1 Kontakt mit trockenen Lebensmitteln

Die Richtlinie 97/48/EG verlangt kein Simulanz für trockene Lebensmittel. Jedoch sollte die Migrationsprüfung von Materialien aus Kunststoff oder aus Papier und Pappe mittels modifiziertem Polyphenylenoxid (MPPO, Tenax[®]) als Prüfmedium unter entsprechenden Kontaktbedingungen durchgeführt werden.

4.3.2.2 Verpackungen und Gegenstände für Verwendung bei hohen Temperaturen

Die Prüfung der Migration von Druckfarbenbestandteilen aus Materialien aus Kunststoff oder aus Papier und Pappe sollte unter Verwendung von modifiziertem Polyphenylenoxid (MPPA, Tenax[®]) als Simulanz entsprechend der CEN Norm EN 14338 durchgeführt werden, ungeachtet der Art des Lebensmittels. Die Prüfbedingungen (Zeit und Temperatur) sollten die Bedingungen abbilden, denen die Verpackungen oder die Gegenstände in der Praxis ausgesetzt sind.

Die Prüfungen sollten mögliche Abbauprodukte in Betracht ziehen, die bei erhöhten Temperaturen gebildet werden.

Wenn Extraktionsprüfungen durchgeführt werden, um die Erfüllung der Anforderungen der EuPIA- Leitlinie zu ermitteln, sollten die Proben grundsätzlich in einem geschlossenen Behälter vorgewärmt werden, entsprechend den in oben genannten Empfehlungen und Normen angegebenen Zeit- und Temperaturbedingungen.

4.3.3 Analytische Methoden

Analytische Methoden zur qualitativen und quantitativen Bestimmung von spezifischen Migranten in Simulanzlösemitteln sind in folgenden CEN Normen beschrieben.

- EN 13130, Teile 2-28

Das Community Reference Laboratory (CRL) für Lebensmittelkontaktmaterialien stellt auf seiner Website Unterlagen bezüglich Methoden für Globalmigration und spezifischer Migration zur Verfügung: <http://crl-fcm.jrc.it/>.

5. “Worst Case”- Berechnungen

Durch Berechnung der maximal möglichen Migration kann eine Migrationsprüfung ersetzt werden. Eine Formel und ein Beispiel sind im Anhang A wiedergegeben.



September 2009

EuPIA-Leitlinie: Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen – September 2009 17

Anhang A

Berechnung der maximal möglichen Migration; Formel und Beispiel

Die "Worst Case"-Berechnung unterstellt, dass die Migration der betrachteten Substanz in das Lebensmittel hundert Prozent der vorhandenen Substanz beträgt. Darüber hinaus muss die Menge der betrachteten Substanz in der Druckfarbe, in der Verpackung oder im Gegenstand entweder bekannt sein oder durch vollständige Extraktion ermittelt werden.

Die maximal mögliche migrierende Menge M wird nach folgender Formel berechnet:

$$M = W \times C \times S / (Q \times 10)$$

M: Maximaler Gehalt [mg/kg] einer Substanz im Lebensmittel.

W: Masse der Druckfarbschicht [g/m²] auf der Oberfläche der bedruckten Verpackung oder des Gegenstandes.

C: Prozentualer Gehalt der Substanz in der getrockneten Druckfarbe.

S: Fläche der Verpackung oder des Gegenstandes [dm²], die mit 1 kg Lebensmittel in Kontakt kommt; üblicherweise festgesetzt bei 6 dm².

N.B. Sollten andere Faktoren zutreffen – etwa ein von dieser Standardannahme abweichendes Verhältnis Verpackungsfläche : Lebensmittel – müssen diese bei der Durchführung der Berechnung berücksichtigt werden.

Q: Menge des Lebensmittelsimulanz [kg].

Beispiel:

Die Masse der Druckfarbschicht auf einer Papierschachtel ist 1 g/m².

Der Gehalt der betrachteten Substanz im Druck ist 0.5 %.

Die Fläche der Papierschachtel, die im Kontakt mit Lebensmittel steht, ist 6 dm².

$M = 1 \times 0.5 \times 6 / 1 \times 10 = 0.3 \text{ mg/kg}$

Folglich beträgt die maximal mögliche migrierende Menge M 0.3 mg/kg Lebensmittel.

Anhang 3

Verweise auf einschlägige Gesetzgebungen

Rahmenverordnung

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 (L338/4)

Weitere Informationen über Lebensmittelkontakt-Materialien, einschließlich der Gesetzgebung, stehen auf folgenden Webseiten der Europäischen Kommission zur Verfügung:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm