



Februar 2012

---

## **Merkblatt Druckfarben für Lebensmittelverpackungen**

### **1. Einleitung**

Lebensmittelverpackungen werden bedruckt, um den Endverbraucher gemäß den Bestimmungen der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (in Übereinstimmung mit der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG) über den Inhalt, die Zutaten und nährwertbezogene Angaben zu informieren. Überdies dient die Bedruckung der Verzierung sowie Schutzzwecken.

In Ausnahmefällen werden Druckfarben auch auf der Innenseite der Verpackung oder auf Beilagen – z.B. zu Werbezwecken – verwendet, so dass sie bestimmungsgemäß in direkten Kontakt mit dem Lebensmittel kommen. Die Zahl solcher Fälle ist jedoch sehr gering; aus diesem Grund geht es in dem vorliegenden Merkblatt vor allem um Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen.

Der Begriff „Druckfarben“ umfasst auch Primer, Lacke und Überdrucklacke, die durch einen Druck- und/oder Beschichtungsprozess wie zum Beispiel Flexodruck, Tiefdruck, Buchdruck, Offsetdruck, Siebdruck, berührungsloses Drucken oder Walzenbeschichtung appliziert werden.

### **2. Rechtliche Anforderungen**

Die EG-Rahmenverordnung Nr. 1935/2004<sup>1</sup> über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, schafft die Grundlage für ein zuverlässig hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen im Hinblick auf Lebensmittelverpackungen – unabhängig davon, ob diese bedruckt sind oder nicht. Der Hersteller der fertigen Verpackung trägt die Verantwortung dafür, dass die Materialien und Gegenstände die gesetzlichen Anforderungen laut Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen:

*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,*

- a) *die menschliche Gesundheit zu gefährden, oder*
- b) *eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen, oder*
- c) *eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen*

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlamentes 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. L 338 vom 13.11.2004



Februar 2012

## Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen

2

Die GMP-Verordnung (EG) 2023/2006<sup>2</sup> legt die Regeln für die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände fest, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie führt allgemeine Grundsätze für alle Teilnehmer der Lieferkette ein und schreibt vor, dass Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme festgelegt und angewandt werden. Alle Druckfarben, die dazu bestimmt sind, auf Lebensmittelverpackungen verwendet zu werden, fallen in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Der Anhang führt detaillierte Regeln für Verfahren ein, die das Aufbringen von Druckfarben auf die vom Lebensmittel abgewandte Seite eines Materials oder Gegenstands beinhalten.

Bislang wurde keine spezifische EU-Gesetzgebung über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen erlassen – mit Ausnahme der Richtlinie 2007/42/EG über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die die Verwendung der bedruckten Seite von Zellglasfolie in direktem Lebensmittelkontakt verbietet.

Die Schweiz novellierte ihre Verordnung über Bedarfsgegenstände<sup>3</sup> mit Regelungen über Verpackungsdruckfarben. Mit dieser Änderungsverordnung wurde eine Liste von zugelassenen Stoffen eingeführt. Sie trat am 1. April 2008 mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren in Kraft; folglich gelten die Anforderungen seit April 2010.

Im Mai 2011 wurde der Anhang der Schweizerischen Verordnung geändert. Einige neu bewertete Stoffe wurden hinzugefügt.

Bei der wichtigsten Einzelmaßnahme gemäß der Rahmenverordnung handelt es sich um die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Darin wird ein Gesamtmigrationsgrenzwert von 60 mg/kg Lebensmittel bzw. 10 mg/dm<sup>2</sup> Kontaktfläche vorgeschrieben. Zusätzlich werden für einzelne Stoffe spezifische Migrationsgrenzwerte oder höchstzulässige Restgehalte im Bedarfsgegenstand (QM) festgelegt. Die Verordnung enthält eine Positivliste von Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen sowie Additiven. Ausschließlich zur Herstellung von Druckfarben verwendete Stoffe werden nicht gelistet und somit fallen Druckfarben nicht in den Geltungsbereich der Verordnung. Falls aber Druckfarbenbestandteile gelistet sind, sind die einschlägigen Beschränkungen, wie spezifische Migrationswerte (SML) oder höchstzulässige Restgehalte (QM), einzuhalten.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände, 7. März 2008 SR 817.023.21  
(<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/817.023.21.de.pdf>)



Februar 2012

## Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen

3

### 3. Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an Lebensmittelverpackungen

Rohstoffe für Verpackungsdruckfarben, die zur Verwendung auf der dem Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen vorgesehen sind, werden, wann immer möglich, aus einschlägigen Verzeichnissen (wie z.B. der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und deren Änderungen, der Zellglasfolien-Richtlinie 2007/42/EG und deren Änderungen oder nationalen Gesetzgebungen und Empfehlungen, sowie Vorschriften der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA) ausgewählt. Gleichwohl werden diese Verpackungsdruckfarben nicht für den direkten Lebensmittelkontakt rezeptiert, hergestellt oder vermarktet. Das bedeutet, dass sie nicht ausschließlich aus Rohstoffen bestehen, die für einen direkten Lebensmittelkontakt geeignet sind.

Die nachfolgend genannten Maßnahmen sollten innerhalb der Verpackungskette – und zwar sowohl auf der Stufe der Herstellung von Druckfarben als auch der Verwendung durch die Weiterverarbeiter - ergriffen werden, um die Migration von Stoffen in Lebensmittel auf ein Mindestmaß zu senken („No-Migration-Prinzip“), so dass der bedruckte Bedarfsgegenstand die geltenden gesetzlichen Vorschriften erfüllen kann und die Sicherheit der Verbraucher mit Hinblick auf deren Gesundheit gewährleistet ist.

#### 3.1 Formulierung und Herstellung von Verpackungsdruckfarben

Die in EuPIA<sup>4</sup> zusammengeschlossenen Druckfarbenhersteller haben sich verpflichtet, die EuPIA-Leitlinie zu „Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ zu erfüllen (<http://www.eupia.org>). Darin werden in allen Einzelheiten die Verantwortlichkeiten der Druckfarbenhersteller innerhalb der Verpackungskette dargelegt. Bei der Formulierung und Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen werden zahlreiche individuelle und variierende Parameter in Abhängigkeit vom Bedruckstoff, den Anwendungsgebieten und dem Endgebrauch berücksichtigt. Verpackungsdruckfarben sind so aufgebaut, dass das Potential des Übergangs von Druckfarbenbestandteilen in das Lebensmittel durch Migration oder Abklatsch auf ein Minimum gesenkt wird und gleichzeitig die Anforderungen an den Endgebrauch erfüllt werden.

Eine Inventarliste, die alle Rohstoffe zur Herstellung von Verpackungsdruckfarben, die auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen verwendet werden, umfasst, ist auf der EuPIA-Webseite veröffentlicht.

<sup>4</sup> EuPIA: European Printing Ink Association (eine Sektorgruppe von CEPE aisbl)



Februar 2012

## Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen

4

### 3.1.1 Auswahl von Rohstoffen

Die Auswahl von Rohstoffen<sup>5</sup> erfolgt in Einklang mit dem „Auswahlschema für Rohstoffe für Verpackungsdruckfarben“ der EuPIA-Leitlinie.

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 über gefährliche Stoffe<sup>6</sup> (Kategorien 1A und 1B nach CLP, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008). Stoffe der Kategorie 3 (CLP Kategorie 2) werden nur verwendet, wenn eine Migrationsstudie bestätigt hat, dass die Migrationswerte entweder die veröffentlichten SML- oder TDI-Werte nicht überschreiten oder unterhalb der Aufnahme von 0,15 µg/Person/Tag<sup>7</sup> liegen (Threshold of Toxicological Concern). Fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 3 (R62, R63; H361f, H361d) ohne einen veröffentlichten Grenzwert dürfen verwendet werden, wenn bestätigt werden kann, dass ihre Migration nicht nachweisbar ist (mit einer Nachweisbarkeitsgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel);
- (b) Eingestuft als „giftig“ (T) und „sehr giftig“ (T+);
- (c) Farbstoffe und andere Verbindungen, basierend auf: Antimon<sup>8</sup>, Arsen, Cadmium, Chrom (VI), Blei, Quecksilber, Selen;
- (d) Alle in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Titel VIII und Anhang XVII (Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) und deren Änderungen identifizierten Stoffe, wenn ihre Verwendung in einer Verpackungsdruckfarbe mit den Bestimmungen des Artikels 3 der Rahmenverordnung unvereinbar wäre.

Diese Kriterien werden regelmäßig überarbeitet und, soweit notwendig, auf den neuesten Stand gebracht.

Verpackungsdruckfarben werden in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis von EuPIA ([www.eupia.org](http://www.eupia.org)) formuliert und hergestellt.

<sup>5</sup> Rohstoffe können Ausgangsstoffe und/oder Bestandteile enthalten, die als CMR oder T, T+ eingestuft sind, allerdings in Mengen, die nicht zu einer Einstufung des Rohstoffes selbst als CMR Kat. 1 oder 2 (CLP 1A oder 1B) oder T, T+ führen. Jede mögliche Migration dieser Bestandteile in das Lebensmittel muss mit jedem relevanten Grenzwert übereinstimmen.

<sup>6</sup> Diese Richtlinie ist zuletzt geändert worden durch die Richtlinie 2009/2/EC (31.ATP) OJEU L11 26.1.2009; aber die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (OJEU L353 vom 31.12.2008), in Kraft seit 20. Januar 2009, wird diese am 1. Juli 2015 außer Kraft setzen

<sup>7</sup> ILSI, Threshold of Toxicological Concern (TTC), Monograph 2005, [www.ilsil.org/Europe/Publications](http://www.ilsil.org/Europe/Publications)

<sup>8</sup> 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.



Februar 2012

## **Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen**

5

### **3.1.2 Reinheitsanforderungen**

Die verwendeten Farbmittel entsprechen den Reinheitsanforderungen der Resolution des Europarates AP(89)1 *on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food*.

### **3.1.3 Organoleptische Eigenschaften (Geruch und Geschmack)**

Durch eine sorgfältige Rohstoffauswahl wird sichergestellt, dass bei fachgerechter Verarbeitung von den Druckfarben keine unzulässige geruchliche und geschmackliche Beeinflussung der Lebensmittel ausgeht. Es muss betont werden, dass zu einer solchen Einwirkung der Verpackung auf das Lebensmittel mehrere Einflüsse beitragen können. Der Abpacker oder Abfüller sollte daher geeignete Prüfungen zur Eignungsbestätigung durchführen.

### **3.1.4 Einbeziehung weiterer Einflussgrößen**

Viele verschiedene Druckfarben werden für die Vielfalt zu bedruckender Verpackungen benötigt. Die nachstehend genannten Parameter werden bei der Formulierung von Druckfarben berücksichtigt:

- Art des Bedruckstoffs und Materialkombinationen
- Barriereigenschaften der Schichten
- Beschaffenheit der zu verpackenden Lebensmittel
- Druckverfahren und Druckausrüstung
- Spezifikationen des Endanwenders, z.B. Füllgutbeständigkeit und Echtheitseigenschaften

## **3.2 Aufbau der Verpackung / Verwendung von Druckfarben**

### **3.2.1 Verantwortung**

Der Hersteller der Verpackung und der Abfüller sind verantwortlich für die Beschaffenheit der Lebensmittelverpackung und die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften.

Die Hersteller von Verpackungsdruckfarben sind verantwortlich für die Zusammensetzung der Zubereitungen gemäß den in Absatz 3.1.1 dargelegten Anforderungen. Aufgrund der Komplexität des Prozesses müssen alle Mitglieder der Verpackungskette die relevanten Informationen untereinander austauschen – wenn nötig unter geeigneten Geheimhaltungsvereinbarungen – um sicherzustellen, dass Produkte formuliert werden können, die für ihren vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind und folglich alle gesetzlichen Verantwortlichkeiten erfüllen. Bei Verwendung dieser spezifischen Verpackungsdruckfarben werden die EuPIA-Mitgliedsfirmen das Standard-Dokument „Angaben zur Zusammensetzung“ zur Verfügung stellen.



Februar 2012

## **Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen**

6

Die Hersteller von Verpackungsdruckfarben können keine Bescheinigungen oder Konformitätserklärungen ausstellen, die die rechtliche Verantwortung anderer Glieder in der Verpackungskette umfassen.

### **3.2.2 Aufbau der Verpackung**

Der richtige Aufbau mit Hinblick auf die endgültige Struktur des Verpackungsmaterials und die Herstellungstechniken bedeutet, dass die Kombination bestehend aus

- der Auswahl der Bedruckstoffe
- der Auswahl weiterer Rohstoffe
- der Zusammensetzung von Laminaten
- Druck- und weiterer Verfahren
- der Auswahl der Herstellungstechnik

bei Anwendung der Guten Herstellungspraxis zu einem den Anforderungen entsprechenden Verpackungsmaterial führt.

Hierbei kann es sich um eine bedruckte primäre oder innere Umhüllung oder eine Verpackung mit einer funktionellen Barriere handeln, mit deren Hilfe die Migration von Bestandteilen aus gleich welcher Schicht auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite der Barriere in das Lebensmittel auf „annehmbare“ Mengen (spezifischer Migrationsgrenzwert oder „Migration limit of no concern“) gesenkt wird.

### **3.2.3 Einflussgrößen im Druckprozess**

Im Druckverfahren ist für jede einzelne Lebensmittelverpackung eine Vielzahl verschiedener Parameter zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für härtende Druckfarben und Lacke (z.B. Zwei-Komponenten-Systeme oder UV-Systeme), denn der entscheidende Verfahrensschritt (chemische Reaktion) wird vom Drucker/Weiterverarbeiter ausgeführt. Jeder sichtbare Abklatsch von der bedruckten Seite auf die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommende Schicht ist durch geeignete Druckbedingungen zu vermeiden.



Februar 2012

## **Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen**

7

Die folgenden wichtigsten Punkte sind durch spezifische Anforderungen in anerkannte Gute Herstellungspraktiken der Weiterverarbeiter einzubeziehen:

- das Druckverfahren und die Bauart der Druckmaschine
- die Art des Bedruckstoffs, z.B. Papier, Pappe, regenerierte Zellulose, Kunststoff-Folie oder Aluminiumfolie oder aus diesen Materialien bestehende Lamine
- die funktionelle Barrierewirkung des Bedruckstoffs und/oder der Schicht/en, die die Druckfarbenschicht vom Lebensmittel trennt/trennen
- die Druckfarbenmenge je Flächeneinheit
- die Druckgeschwindigkeit
- die Trocknungs- oder Härtingsenergie (z.B. Ofentemperatur, Strahlerleistung)
- die Beschaffenheit der Oberfläche im Kontakt mit der Druckfarbenschicht im Stapel oder in der Rolle im Hinblick auf mögliche unsichtbare Abklatschmigration
- die Menge an Lösemittelrückständen sollte keine unvermeidbaren Veränderungen der organoleptischen Eigenschaften verursachen
- die Verweildauer und Belastungsbedingungen im Stapel oder in der Rolle
- die Lagerbedingungen (Zeit und Temperatur)
- die Beschaffenheit des Lebensmittels
- die erwartete maximale Haltbarkeit
- Füll-, Schließ- und Lagerverfahren
- Erhitzungs-, Kühl-, Sterilisier- und Pasteurisierungsverfahren, denen das Verpackungsmaterial und das Füllgut ausgesetzt sein können

### **4. Konformität der Lebensmittelverpackung**

Die Möglichkeit der Migration und der Beeinträchtigung organoleptischer Eigenschaften hängt nicht nur von der individuellen Zusammensetzung der Verpackungsdruckfarbe ab, sondern auch von den Druckbedingungen (beispielsweise Druckgeschwindigkeit und Temperaturen), die von dem Verarbeiter bestimmt werden.

Druckfarbenhersteller können bestätigen, dass eine Verpackungsdruckfarbe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. Allerdings kann der Druckfarbenhersteller keine Bescheinigung, dass die Druckfarbe alle rechtlichen Anforderungen an die Drucke erfüllt, ausstellen, da er auf die fachgerechte Verarbeitung der Druckfarben keinen Einfluss hat.

Für Verpackungsdruckfarben besteht keine Verpflichtung, eine Konformitätserklärung auszustellen. Die EuPIA-Mitgliedsunternehmen stellen die relevanten Informationen in dem Dokument „Angaben zur Zusammensetzung“ zur Verfügung.

Der abschließende Nachweis der Einhaltung der rechtlichen Vorschriften kann jedoch nur am fertigen Endprodukt, der bedruckten und/oder überlackierten Lebensmittelverpackung erfolgen. Der Hersteller des Endprodukts trägt hier die rechtliche Verantwortung und muss gewährleisten, dass das Endprodukt „Verpackung“ für seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck als Lebensmittelverpackung geeignet ist.



Februar 2012

## **Merkblatt: Druckfarben für Lebensmittelverpackungen**

8

Unter der Voraussetzung einer fachgerechten Verarbeitung der Verpackungsdruckfarben und einer Gestaltung der Lebensmittelverpackung derart, dass der Druck nicht mit dem Lebensmittel in Berührung kommt, ermöglichen es die Druckfarben, dass das Endprodukt die bestehenden rechtlichen Anforderungen erfüllt.

### **5. Verwendungen mit Lebensmittel-Direktkontakt**

In einigen Fällen werden Druckfarben, Schutz- oder Heißsiegellacke, Antifog- oder Gleitbeschichtungen auch im bestimmungsgemäßen Lebensmitteldirektkontakt verwendet. Im Vergleich zu nicht für den Lebensmittelkontakt bestimmten Drucken besteht hier ein erhöhtes Risiko der Migration in das Lebensmittel. Da keine spezifische Gesetzgebung über Druckfarben für bestimmungsgemäßen Lebensmitteldirektkontakt vorhanden ist, werden ausschließlich Rohstoffe eingesetzt, die in Positivlisten gelistet sind und/oder von anerkannten Expertengremien bewertet wurden.

### **6. Zusammenfassung**

Druckfarben für Lebensmittelverpackungen unterliegen keiner spezifischen EU-Gesetzgebung. Deshalb haben sich die Mitglieder von EuPIA verpflichtet, die EuPIA-Leitlinie zu „Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ zu erfüllen (<http://www.eupia.org>). Darin wird die Verantwortung der Druckfarbenhersteller innerhalb der Lebensmittelverpackungskette dargelegt.

Die Auswahl von Rohstoffen erfolgt in Einklang mit dem „Auswahlschema für Rohstoffe für Verpackungsdruckfarben“ der EuPIA-Leitlinie sowie anhand spezifischer Reinheitsanforderungen. Bei der Formulierung und Herstellung von Druckfarben wird eine Vielzahl individueller und variierender Parameter in Abhängigkeit vom Bedruckstoff, den Anwendungsgebieten und dem Endgebrauch berücksichtigt, um die Möglichkeit einer Migration von Druckfarbenbestandteilen in das Lebensmittel auf ein Minimum zu senken und es zu ermöglichen, dass die fertige Verpackung den gesetzlichen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und weiteren geltenden Vorschriften entspricht.

Verpackungsdruckfarben werden in Übereinstimmung mit der EuPIA Guten Herstellungspraxis formuliert und hergestellt (<http://www.eupia.org>).

Dennoch tragen die Weiterverarbeiter die Verantwortung dafür, dass das Fertigerzeugnis den geltenden Bestimmungen gerecht wird; viele wichtige Parameter stehen in Zusammenhang mit der Anwendung von Druckfarben, auf die der Druckfarbenhersteller keinen Einfluss hat.

PIFOOD / 2009-02-05  
überarbeitet am 14.02.2012  
Korrigendum / 2012-07-10