

**Rely on us.**<sup>SM</sup>

## Lebensmittelverpackungen: Ein Leitfaden für Drucker von Lebensmittelverpackungen

Version: Oktober 2018

**Flint**Group

## INHALT

Themen dieses Leitfadens:	2
<b>1 Wechselwirkungen zwischen Lebensmittel und bedruckter Verpackung: Problematische Bereiche</b>	<b>3</b>
<b>2 Gesetzgebung und Kontrollsysteme</b>	<b>5</b>
<b>3 Praktische Ratschläge für Drucker und Weiterverarbeiter zur Minimierung des Migrationsrisikos</b>	<b>7</b>
<b>4 Häufig gestellte Fragen</b>	<b>10</b>

## FLINT GROUP – VERPFLICHTET ZU LEISTUNGSSTARKEN PRODUKTEN UND KOMPETENZ IN SACHEN VERPACKUNGS- UND ETIKETTENDRUCK

### Das Ziel dieses Leitfadens:

Flint Group ist ein anerkannter Lieferant von Druckfarben für die Verpackungs- und Etikettenindustrie. Basierend auf unserer langjährigen Erfahrung in diesem Anwendungsbereich haben wir diesen Leitfaden als Überblick über die wichtigsten regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben für Lebensmittelverpackungen erstellt. Der Leitfaden soll zudem dazu beitragen, den Druckern und Verpackungsherstellern ein umfassendes Verständnis für die Probleme, die durch Wechselwirkungen zwischen Lebensmitteln und Verpackungen auftreten können, zu vermitteln. Empfehlungen, die auf Basis der gesetzlichen Regelungen ausgearbeitet wurden, sollen die Auswahl der für den jeweiligen Verpackungsaufbau am besten geeigneten Druckfarbenserie erleichtern. Zudem werden weitere Punkte, die bei der Bedruckung von Verpackungsmaterialien und Etiketten im Lebensmittelbereich zu beachten sind, aufgezeigt.

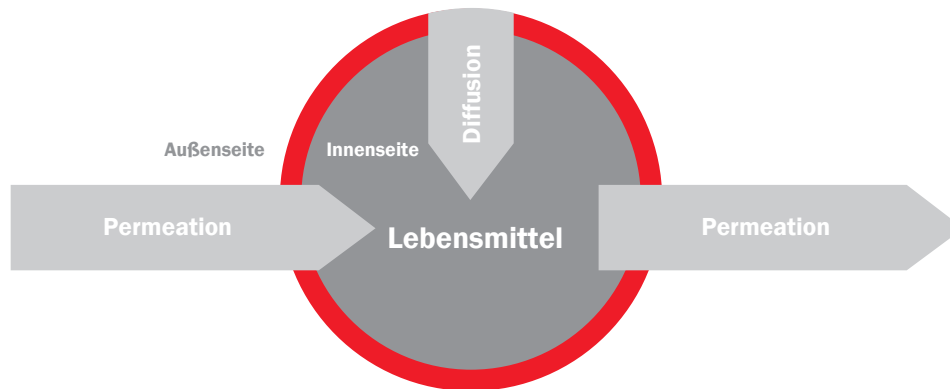
### Lebensmittelverpackungen – von Natur her ein sensibles Thema

Die Herstellung von Lebensmittelverpackungen ist ein sehr sensibler Bereich innerhalb der Verpackungsindustrie. Produzenten müssen strenge Produktionskontrollen mit dem größten Augenmerk auf den Schutz des Verbrauchers einführen. Dies ist Gegenstand umfassender Gesetzgebung, welche alle Komponenten des verpackten Produktes inklusive der Etikettierung einschließt. Letztlich müssen alle Lieferanten innerhalb der Wertschöpfungskette sicherzustellen, dass ihre Beiträge in keiner Weise die Gesundheit des Endverbrauchers gefährden, wie etwa durch Migration unerwünschter Substanzen in die Nahrungsmittel.



## 1 WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN LEBENSMITTEL UND BEDRUCKTER VERPACKUNG: PROBLEMATISCHE BEREICHE

Die Abbildung zeigt auf welchen drei Wegen hauptsächlich Wechselwirkungen zwischen der Verpackung, der Umgebung und dem verpackten Lebensmittel erfolgen können:



*Wechselwirkungen zwischen Lebensmittel, Verpackung und Umgebung*

### Permeation (Durchdringung)

Permeation bezeichnet den Transport von Substanzen aller Art durch die Wand der Verpackung, sowohl von außen nach innen als auch von innen (vom Lebensmittel her) nach außen. Änderungen der äußeren Bedingungen, wie z.B. Schwankungen in Temperatur, Luftdruck oder Luftfeuchtigkeit können diesen Prozess verstärken. Somit können auch Stoffe aus der Umverpackung und der Umgebung auf das Lebensmittel übergehen.

### Migration (Stoffübergang durch Diffusion)

Im Sprachgebrauch ist Migration der Übergang von Substanzen aus der Verpackung in das Lebensmittel oder umgekehrt. Dieser Vorgang ist nicht erwünscht und muss kontrolliert und bewertet werden. Materialien für Lebensmittelverpackungen (Druckfarben, Lacke, Verpackungsmaterial, Kaschierkleber, Klebstoff für Etiketten, usw.) müssen unter dem Aspekt der Minimierung von Migration ausgewählt werden. Die folgende Grafik veranschaulicht die unterschiedlichen Varianten von Migration.



*Unterschiedliche Migrationswege: Stoffübertrag durch Abklatsch (Set-Off) und durch Migration aus der Druckfarbe durch den Bedruckstoff („Durch-Migration“)*

Die gesetzlich erlaubten Obergrenzen für die Migration von Stoffen in Lebensmittel werden normalerweise mit mg/dm<sup>2</sup> Oberfläche der Verpackung angegeben, oder als mg/kg des verpackten Lebensmittels, manchmal auch als ppm (parts per million) oder ppb (parts per billion) in Abhängigkeit von der Konzentration der jeweiligen Substanz. Spuren migrierter Stoffe können nicht immer durch Geruchs- oder Geschmackstests bzw. beim Verzehr des Lebensmittels erkannt werden, jedoch mittels präziser chemischer Analysen.

#### Stoffe, die potentiell migrieren können:

- ▶ Bestandteile von Druckfarben und Klebstoffen usw., die eine niedrige Molekülmasse (<1000 Da) haben
- ▶ Stoffe aus dem Substrat
- ▶ Monomere aus Kunststoffen oder Beschichtungen
- ▶ Rückstände aus Waschmitteln, Reinigungskemikalien und Feuchtmitteln sowie Öle und Fette

#### Unsichtbarer Abklatsch („Set-off“)

Obwohl nicht sichtbar für das menschliche Auge, kann bei Lagerung von bedruckten Verpackungsmaterialien im Stapel Abklatsch („Set-off“) von Druckfarbe auf die Rückseite der Drucke auftreten. Dadurch besteht die Gefahr, dass Substanzen auf die nicht bedruckte Innenseite der Verpackung gelangen, die dann letztendlich mit dem Packgut in Kontakt kommen. Über Migrationstests und / oder „Worst-Case„ Berechnungen kann dieses spezielle Phänomen jedoch analysiert und quantifiziert werden.

**Typisches Beispiel einer primären Lebensmittelverpackung bei der Bestandteile aus der Druckfarbe und aus dem Karton auf das Lebensmittel übergehen können:**



## 2 GESETZGEBUNG UND KONTROLLSYSTEME

Die Historie bezüglich der sicheren Verwendung von Verpackungen zeigt, dass durch die heutigen Kontrollen bereits effektiv sichergestellt wird, dass die derzeitigen Produkte den aktuellen Anforderungen entsprechen. Dennoch werden diese Kontrollen kontinuierlich verbessert und neuen Erkenntnissen angepasst. Darüber hinaus gibt es einige allgemeingültige Prinzipien, die bei der Herstellung von sicheren Lebensmittelverpackungen beachtet werden müssen, speziell in Bezug auf das Problem der Migration.

### Definition der allgemeingültigen Prinzipien

Als Erstes muss deutlich hervorgehoben werden, dass jeder aktive Partner innerhalb der Lebensmittelverpackungs-Wertschöpfungskette für die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben für Lebensmittelverpackungen verantwortlich ist. Jeder, der in den Produktionsprozess involviert ist, ist betroffen und muss Verantwortung übernehmen, einschließlich der Druckerei. Die letztendliche Verantwortung hinsichtlich der Konformität liegt jedoch immer bei jenem Unternehmen, welches das Produkt auf den Markt bringt.

So kann es durchaus vorkommen, dass ein und dasselbe Druckfarbensystem für eine Art von Lebensmittelverpackungen sicher ist, jedoch für andere schlichtweg ungeeignet. Dies ist abhängig von dem zu bedruckenden Verpackungsmaterial, den Druckparametern, dem zu verpackenden Lebensmittel, den Bedingungen während des Abfüllprozesses, der Lagerung und der weiteren Handhabung des fertigen Produktes (Tiefkühlware, Zubereitung im Ofen oder Mikrowelle). Aus diesem Grund kann der Druckfarbenlieferant niemals allein die Verantwortung dafür übernehmen, ob eine Druckfarbe für jedwede spezifische Anwendung sicher ist.

Letztlich ist weder die Verfälschung eines Lebensmittels durch die Verpackung oder Verpackungsbestandteile zulässig, noch irgendeine unerwünschte Veränderung von Qualität, Geruch oder Geschmack des Lebensmittels durch die Verpackung.

Die Migration von Substanzen muss unterhalb klar definierter Grenzwerte bleiben. Ob eine Verpackung, die auf den Markt gebracht werden soll, in Bezug auf Migration sicher ist, kann nur an dem fertigen Verpackungsaufbau, getestet werden.

### Die EU-Gesetzgebung

Druckfarben für Lebensmittelverpackungen sind nicht direkt durch EU-Gesetzgebung geregelt. Es gibt jedoch verschiedene Regelungen, die für Druckfarben relevant sind (siehe Details in der Tabelle, Seite 6).

Grundsätzlich müssen alle Verpackungen für Lebensmittel Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen entsprechen. In Artikel 3 ist festgelegt, dass Verpackungen keine Bestandteile an das Lebensmittel in Mengen abgeben dürfen, 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.

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bezieht sich auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Richtlinie definiert einen grundsätzlichen Migrationsgrenzwert (Overall Migration Limit, OML) von 10 mg/dm<sup>2</sup> Verpackungsoberfläche, beziehungsweise 60 mg/kg für Babynahrung. Zusätzlich werden für bestimmte Substanzen spezifische Migrationsgrenzwerte (Specific Migration Limits, SML) bzw. maximal zulässige Mengen einer Substanz im fertigen Material oder Gegenstand (QM) festgelegt. Die Kunststoffverordnung enthält darüber hinaus eine Positivliste von Monomeren und sonstigen Ausgangssubstanzen, die bei der Herstellung von Kunststoffmaterialien für den direkten Lebensmittelkontakt verwendet werden dürfen. Da Druckfarben prinzipiell nicht für den direkten Lebensmittelkontakt vorgesehen sind, fallen sie somit nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie. Werden jedoch zur Formulierung von Druckfarben Substanzen verwendet, die in der Kunststoffverordnung gelistet sind, müssen die dort vorgegebenen Einschränkungen, wie die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) oder zulässige Höchstmengen (QM), eingehalten werden. Die Vorgabe, eine Konformitätserklärung ausstellen zu müssen, trifft ebenfalls nicht auf Verpackungsdruckfarben zu. Um Hersteller von Lebensmittelverpackungen jedoch trotzdem bei der Einhaltung dieser Richtlinie zu unterstützen, stellt Flint Group als Mitglied des Europäischen Druckfarbenverbandes (European Printing Ink Association EuPIA) seinen Kunden eine Stellungnahme über die Zusammensetzung der Druckfarben (Statement of Composition) zur Verfügung. Dieses Statement of Composition enthält eine Aufstellung aller Druckfarbeninhaltsstoffe, die in der Kunststoffliste aufgeführt sind.

Die jüngste Gesetzgebung, die Druckfarben für Lebensmittelverpackung betrifft, ist die Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung SR 817.23.21 vom Bundesamt für Gesundheit (BAG), die am 1. April 2010 in Kraft trat. Darin wird vorgeschrieben, dass Druckfarben nur noch aus solchen Rohstoffen formuliert werden dürfen, deren Bestandteile alle in der Verordnung aufgelistet sind. Flint Group war als Mitglied von EuPIA maßgeblich daran beteiligt, sicherzustellen, dass alle Lieferanten, die Rohstoffe für Druckfarben herstellen, die betroffenen Substanzen registrieren lassen.

## Die nordamerikanische Gesetzgebung

In den USA regelt die sog. FDA (Food and Drug Administration) Substanzen, welche in Artikeln (Verpackungen), die mit Lebensmittel in Berührung kommen, verwendet werden dürfen. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass alle Substanzen, die in Anwendungen mit direktem Lebensmittelkontakt verwendet werden, ein Teil des Lebensmittels werden, es sei denn es wird mit dokumentierten Tests das Gegenteil bewiesen. Unter CFR (Code of Federal Regulation) Title 21 werden von der FDA eine Liste der genehmigten Materialien zusammengefasst. Druckfarben oder Lacke ohne direkten Lebensmittelkontakt fallen nicht unter diese Regelung, wenn zwischen der Lebensmittelkontaktseite und dem Druckfarbenfilm eine funktionelle Barriere vorhanden ist und die Druckfarbe bzw. der Lack während der verschiedenen Herstellungsstufen nicht auf die Lebensmittelkontaktseite migriert. Es liegt in der Verantwortung des Verpackungsherstellers sicherzustellen, dass der Verpackungsaufbau den Anforderungen einer funktionierenden Barriere entspricht.

## Die wichtigsten grundlegenden Gesetzesvorgaben

Region/ Land	Geltendes Gesetz	Hauptaspekte für die Lebensmittelverpackungsindustrie
EU-Mitgliedsstaaten	Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rats	• Keine inakzeptable Veränderung der Lebensmittelcharakteristika
	Verordnung (EU) Nr. 10/2011	• Festlegung von spezifischen Migrationsgrenzwerten für Substanzen
	Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission (ab April 2010)	• Produktion unter Einhaltung der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP)
Schweiz	Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände SR 817.23.21	• <i>Nur für die Schweiz:</i> Alle Bestandteile in Druckfarben für Lebensmittelverpackung müssen gelistet sein
USA	FDA, Title 21 CFR	• Bei direktem Lebensmittelkontakt der bedruckten Verpackung ist eine funktionelle Barriere erforderlich
Kanada	CFIA & „Health Canada“	• Festlegung von Standards für Lebensmittelverpackungen • Empfehlung eines „Letter of No Objection“ – eine Art Unbedenklichkeitserklärung für alle Verpackungen mit direktem Lebensmittelkontakt außer bei Vorhandensein einer funktionellen Barriere (bescheinigt die Überprüfung der „chemischen Sicherheit“, jedoch nicht die rechtliche Konformität)
Australien/ Neuseeland	Australian Standard AS 2070–1999	• Starker Bezug auf den EU-Ansatz
Japan	Lebensmittelhygienegesetz	• Kontamination von Lebensmitteln durch ihre Verpackungen ist zu vermeiden
China	Gesetz GB9685-2008	• Liste von Materialien, die für die Herstellung von Lebensmittelverpackungen zugelassen sind

## Freiwillige Selbstverpflichtungen

Zusätzlich zu den zuvor genannten gesetzlichen Bestimmungen verpflichten sich Mitglieder des Europäischen Druckfarbenverbandes EuPIA, wie Flint Group, zu umfangreichen Selbstkontrollsystemen. Als grundlegender Punkt des Leitfadens<sup>1</sup>, der zwischen allen EuPIA-Mitgliedern vereinbart wurde, ist die Verwendung von CMR-Stoffen (krebserregend, mutagen, reproduktionstoxisch) verboten.

Region/ Land	zuständige Kontrollinstanz	Hauptaspekte für die Druckfarbenhersteller
Europa	EuPIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung der Ausschluss-Politik (inkl. z.B. CMR, giftige Stoffe und Schwermetalle)<sup>2</sup></li> <li>• Einhaltung des Leitfadens bei Formulierung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen</li> <li>• Einhaltung der GMP (Guten Herstellungspraxis) bei der Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen (Nachvollziehbarkeit gemäß 1935/2004), dabei ist insbesondere auf die Dokumentation zu achten.</li> </ul>
USA	NAPIM	• Keine zusätzlichen Kontrollen zu der Gesetzgebung

Als Mitglied von EuPIA und NAPIM befolgt die Flint Group alle von diesen Vereinigungen auferlegten freiwilligen Selbstverpflichtungen in der jeweiligen Region.

<sup>1</sup> EuPIA-Leitlinie „Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen (09/2009)“

<sup>2</sup> EuPIA - Rohstoffausschlusspolitik für Druckfarben und zugehörige Produkte (04/2011)

### 3 PRAKTISCHE RATSCHLÄGE FÜR DRUCKER UND VERPACKUNGS-HERSTELLER ZUR MINIMIERUNG DES MIGRATIONSRIKOS

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie Drucker und Verpackungshersteller die Wahrscheinlichkeit von Migration vermindern können. Voraussetzung dafür ist das grundlegende Verständnis und Wissen über den Aufbau und die Eigenschaftsmerkmale von komplexen Verpackungen als Ganzes.

#### Druckfarben und Lacke für den direkten Lebensmittelkontakt

Bei Oberflächen, die in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel stehen, besteht immer das größte Risiko eines ungewollten Stoffübergangs von der Oberfläche in das verpackte Lebensmittel. Gemäß der Verordnung 2023/2006 dürfen die bedruckten Flächen nicht direkt mit dem verpackten Lebensmittel in Berührung kommen. Für bedruckte Oberflächen mit beabsichtigtem direkten Lebensmittelkontakt müssen speziell für diese Anwendung formulierte Flexo- und Spezialtiefdruckfarben und Lacke verwendet werden. Offset-Druckfarben und Lacke sind NICHT für den direkten Lebensmittelkontakt geeignet. Wenn solche Anwendungen beabsichtigt sind, informieren Sie bitte dementsprechend Ihren Druckfarbenlieferanten und fragen Sie nach geeigneten Produkten.

#### Druckfarben und Lacke für den indirekten Lebensmittelkontakt

Werden Druckfarben auf die vom Lebensmittel abgewandten Seite, wo sie durch eine oder mehrere Schichten vom Lebensmittel getrennt sind, gedruckt, hängt die Eignung der Druckfarben- oder Lacksysteme sehr stark von den Barriereeigenschaften des Verpackungsmaterials und von der Absorption- und Adsorptionsfähigkeit des zu verpackenden Lebensmittels ab.

Behältnisse wie etwa Metalldosen oder Glasflaschen stellen eine **absolute Barriere** dar und stellen daher keine besonderen Anforderungen an die Wahl der Druckfarbe, des Lackes oder des bedruckten Etiketts auf der Verpackungsaußenseite. Somit können alle Bogenoffsetfarben eingesetzt werden.

Angesichts der Tatsache, dass eine unendliche Anzahl an Kombinationen von Lebensmitteln, Verpackungsmaterialien und Druckfarben bzw. Lacken möglich ist, wobei die Schichten aus Verpackungsmaterialien stets unterschiedliche Barriereeigenschaften aufweisen können, kann die Migrationsgefahr nicht immer durch theoretische Überlegungen bewertet werden. Um sicherzustellen, dass in solchen Fällen das Verpackungsmaterial oder der Innenbeutel tatsächlich als **funktionale Barriere** fungiert und die Migration von Bestandteilen aus der bedruckten Oberfläche durch das Verpackungsmaterial in das Lebensmittel unterbindet, sind Migrationstests an fertigen Verpackungsaufbauten zu empfehlen.

Für die Bedruckung von Papier bzw. Kartonagen oder Folienmaterialien (Verpackungsmaterial mit geringer oder keiner Barrierewirkung) werden sogenannte **migrationsarme Bogenoffset-Druckfarben** (low migration inks) zwingend empfohlen.

Migrationsarme Druckfarben basieren auf Rezepturen, die hinsichtlich ihrer Migrationseigenschaften optimiert wurden. Das Migrationsverhalten wurde mit standardisierten Methoden untersucht, um sicherzustellen, dass die gesetzlich vorgegebenen Migrationsgrenzwerte (SML, OML) eingehalten werden. Diese Tests können jedoch nicht alle denkbaren Kombinationen von Lebensmittel und Verpackungsmaterial, für welche die migrationsarmen Druckfarben letztendlich eingesetzt werden, simulieren. Um eine 100%ige Sicherheit zu erhalten, ist eine angemessene Risikobewertung unerlässlich.

<b>Skalenfarben:</b>	<b>Konventioneller Offsetdruck</b> Novasens® P 660 PREMIUM	<b>UV-Druck</b> UltraCura Sens (paper & board) UltraCura Sens Plas (plastic)
<b>Grundfarben:</b>	Novasens® BCS PREMIUM	UltraCura Sens Bases
<b>Lack:</b>	Novaset® 4211/40 ECO Gloss Coating Novaset® 4400/40 ECO Matt Coating	Ultraking® 180/5a XLM Ultraking® 180/2A XLM Matt Foil Blockable
<b>Feuchtmittelzusatz:</b>	Varn® AF 4000 Varn® SFF 9211 Varn® Protek 2300	Varn® AF 4000 Varn® SFF 9211

## Risikobewertung

Für jede spezifische Verpackungs- und Etikettenanwendung ist es hilfreich, das Risiko von Migration anhand von zweckmäßigen Untersuchungen zu bewerten – dies gilt ganz besonders für Verpackungen ohne absolute Barriere. Organoleptische Prüfungen (Prüfungen des Geschmacks und Geruchs), die Berechnung eines „Worst Case“-Szenarios sowie von Stoffübergängen mittels Migrationsmodellierungsprogrammen und in letzter Konsequenz Migrationstests an bedruckten, gefüllten und ungefüllten Verpackungsaufbauten tragen zu einer umfassenden Analyse des jeweiligen Lebensmittelverpackungs-Projektes bei und ermöglichen eine Aussage, welche Druckfarben die gestellten Anforderungen am besten erfüllen. Flint Group unterstützt ihre Kunden bei der Risikobewertung mit „Worst Case“-Berechnungen und dem Informationsaustausch über die Farbkomponenten mit dem vom Kunden beauftragten Analyselabor.

## Überprüfung von Materialien und Verhinderung von Kontamination

Bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen ist es wichtig, alle während des gesamten Produktionskreislaufs verwendeten Materialien zu überprüfen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass der versehentliche Einsatz ungeeigneter Materialien für Lebensmittelverpackungen vermieden wird. Zum Beispiel dürfen bei der Verwendung von migrationsarmen Druckfarben nur spezielle, geprüfte, migrationsarme Druckfarbenadditive wie beispielsweise Verdüner eingesetzt werden. Um eine versehentliche Verwendung von herkömmlichen Druckfarbenadditiven zu vermeiden, sollten diese getrennt von der Herstellung migrations- armer Verpackungen gelagert werden.

Darüber hinaus müssen Lacke oder spezielle Zusatzprodukte für graphische Details, welche beispielsweise mittels Digitaldruck oder Thermotransferdruck über den migrationsarmen Druckfarbendesigns aufgetragen werden, ebenfalls auf Rohstoffen mit geringer Migrationsneigung basieren. Dies ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Migration aus dem fertigen Verpackungsaufbau unterhalb der gesetzlichen Grenzwerte liegt. Es darf darüber hinaus nicht vergessen werden, dass bei einem Druckauftrag, der eine Umstellung von konventioneller Druckfarbe auf migrationsarme Druckfarbe verlangt, die Druckmaschine gründlich gereinigt werden muss, um jegliche Kontamination durch Substanzen aus der alten Druckfarbenseerie mit höherem Migrationspotential zu verhindern.

## Strahlenthärtung: Ratschläge zur Minimierung von Migration

Der Einsatz von UV- und EB-Strahlenthärtung für Druckfarben und Etiketten für Lebensmittelverpackungen beinhaltet ganz eigene Herausforderungen. Die Strahlungsleistung und Druckgeschwindigkeit sind entscheidende Faktoren. Die Stärke der Lampe muss auf die Dicke der aufgetragenen Farbschicht und die Druckgeschwindigkeit abgestimmt sein. Voll funktionstüchtige Lampen sind dazu eine Grundvoraussetzung. Dabei ist wichtig, die Lampen nur innerhalb der angegebenen Lebensdauer zu verwenden, da ansonsten keine konstante Strahlungsintensität und damit einhergehend eine vollständige Aushärtung nicht gewährleistet sind.

Ein kontrollierter Prozessablauf ist der Schlüssel für ein perfektes Resultat. Der Aushärtungsgrad sollte immer am Beginn des Druckvorgangs überprüft werden, sowie in regelmäßigen Intervallen während des gesamten Druckvorganges. Eine definierte Farbstärke ist ein weiterer kritischer Faktor. Eine zu hohe Farbstärke bzw. ein hoher Pigmentgehalt kann zu einer mangelhaften Aushärtung des Druckfarbenfilms führen, da die Strahlung absorbiert wird ohne zur Aushärtung beizutragen. Zusätzlich sind bei speziellen Arten von Lebensmittelverpackung noch weitere anwendungsbezogene Faktoren mit einzubeziehen.



## Mikrowellengeeignete Lebensmittel

Verpackungen für die Mikrowellenzubereitung sind dafür ein gutes Beispiel. Für strahlengehärtete Druckfarben und Etiketten sollte sicher gestellt sein, dass bei der Mikrowellenanwendung keine nachteiligen Reaktionen oder Veränderungen der Druckfarbe bzw. des Etikettes auftreten. Bei nicht hitzebeständigen Pigmenten besteht die Gefahr, dass sich der Farbton verändert oder ausbleicht und der spezielle Glanz von Metallic-Farben kann ungünstig beeinflusst werden.

## Andere Spezialfälle

Verpackungen für Back- und Heißdampfsterilisationsanwendungen haben noch höhere Anforderungen an die Temperaturstabilität. Fordern Sie zu dieser Thematik unser Merkblatt zur Verwendung von Diarylid-Pigmenten in Druckfarben bei Temperaturen von mehr als 200° C an.

Bei komplizierten Mehrschichtverpackungen (ggf. mit zusätzlich bedruckten Etiketten) ist die Eignung der Druckfarbe durch Migrationsuntersuchungen zu überprüfen. In der Wertschöpfungskette der Verpackungsherstellung muss im Vorfeld festgelegt werden, wer die technischen und finanziellen Belange dieser Tests übernimmt. Die endgültige Verantwortung für die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte liegt jedoch bei dem Unternehmen, welches das fertige Produkt auf den Markt bringt.

## Checkliste von Verpackungs-Parametern, die für die Bewertung des Migrationsrisikos wichtig sind:

### Design der Verpackung

- Druckfarbenmenge pro Flächeneinheit (Farbauftragsgewicht)
- Typ und Stärke des Substrats
- Barrierewirkung des Substrats
- Größe der Verpackungseinheit und Flächendeckung der Druckfarbe

### Weitere Lebensmittelverpackungen betreffende Parameter

- Art des Packguts: fest oder flüssig?
- Zeit und Druckbedingungen im Stapel
- Lagerzeiten und Bedingungen des bedruckten Verpackungsmaterials
- Maximale Haltbarkeit des verpackten Lebensmittels (Kontaktzeit Verpackung – Füllgut)
- Spezielle Prozessbedingungen wie Sterilisation, Pasteurisierung, Erhitzen, Kühlen

### Im Drucksaal

- Druckprozess oder Maschinentyp
- Druckgeschwindigkeit
- Konventionelle Trocknung oder Strahlenhärtung?  
+ Wahl der richtigen UV-Lampe
- Zugabe von Additiven
- Sauberkeit der Maschine

## 4 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZUM THEMA MIGRATION

### Was ist Migration?

Migration ist der Übergang von Substanzen aus der Verpackung in das verpackte Lebensmittel. Die Anwesenheit von Spuren migrierfähiger Substanzen können nicht immer durch Geruchs- oder Geschmackstests erkannt werden. Eine Identifizierung dieser Substanzen ist jedoch mittels präziser chemischer Analysen möglich.

### Wie entsteht Migration?

Der Stoffübergang erfolgt nach drei unterschiedlichen Mechanismen: Permeation (Durchdringung) durch das Verpackungsmaterial von der Umgebung in das Lebensmittel oder vom Packgut nach außen, Abklatsch („Set-Off“) von der Außenseite des Verpackungsmaterials auf die innere Lebensmittelkontaktseite im Stapel oder durch gasförmigen Übergang von Substanzen aus dem Verpackungsmaterial auf das Lebensmittel.

### Wie wird Migration gemessen und wie erfolgt die Angabe?

Migrationsmessungen werden von akkreditierten Instituten durchgeführt, unter Verwendung von speziellen Messzellen und hochempfindlichen chromatographischen und spektroskopischen Methoden. Migrationsmessungen an bedruckten Verpackungen sind viel komplexer als die reinen Geruchs- oder Geschmacksüberprüfungen. Die aus dem Verpackungsmaterial migrierenden Substanzen müssen identifiziert und quantifiziert werden. Diese Untersuchungen sind am tatsächlichen Lebensmittel methodisch sehr aufwendig und zeitintensiv. Daher greift man auf Simulations-Substanzen zurück, welche den Eigenschaften des betreffenden Lebensmittels sehr ähnlich sind. Des Weiteren müssen durch geeignete Wahl der Messparameter (Temperatur, Dauer, Druck) die verschiedenen Bedingungen, denen verpackte Lebensmittel ausgesetzt sein können (z.B. Tiefkühlagerung, Sterilisation, sehr lange Lagerzeiten/Kontaktzeiten) nachgestellt werden. Die Grundregeln für die Migrationsuntersuchungen sind in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegt worden und werden regelmäßig den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst. Bei einer typischen Methode werden 1 dm<sup>2</sup> bedrucktes Verpackungsmaterial mit der unbedruckten Seite für 10 Tage bei 40 °C mit Lebensmittel / Simulations-Substanz in Kontakt gebracht. Werden Stoffübergänge festgestellt, können die übergelassenen Mengen berechnet und in ppb (parts per billion) oder in mg pro kg Lebensmittel angegeben werden.

### Wieviel Migration ist akzeptabel?

Die Festlegung eines Migrationsgrenzwertes basiert auf dem toxikologischen Profil der migrierenden Substanz, der Verfügbarkeit von toxikologischen Daten und der Bewertung durch Experten der EFSA (European Food Safety Authority) oder des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung). Um eine Risikobewertung ausführen zu können, müssen die migrierende Substanz zuerst identifiziert und quantifiziert werden.

Bitte beachten Sie, dass Migrationstests einige Wochen in Anspruch nehmen können, da sowohl die Vorbereitung der Verpackungsproben als auch die Aufbereitung und Untersuchung des Simulanz/Lebensmittels nach der Kontaktzeit sehr zeitaufwendig ist. Die folgende Tabelle enthält von Toxikologen akzeptierte und durch verschiedene Studien verifizierte Grenzwerte:

Gemessener Werte	Beschreibung	Anmerkung
< 10 ppb	Konzentration ohne bestimmbare Wirkung	1
10 – 50 ppb	Testergebnis evaluieren	2
> 50 ppb	Komplette Evaluierung notwendig	3

### Verschiedene Niveaus von Migration

**Anmerkung 1:** Grenzwert für toxikologisch nicht evaluierte Substanzen oder für Substanzen, für die keine ausreichenden toxikologischen Daten vorliegen, um sie abschließend zu bewerten. Für krebserregende Stoffe gilt jedoch grundsätzlich „nicht nachweisbar“ als Grenze.

**Anmerkung 2:** Akzeptabel für Substanzen, für die drei negative Mutagenitätsprüfungen (Ames und 2 in vitro Tests) vorliegen (d.h. keine Genotoxizität)

**Anmerkung 3:** Ab diesem Wert muss ein vollständiges toxikologisches Profil vorliegen, evaluiert und bestätigt von einem Experten. Für eine offizielle Bewertung durch die EFSA (European Food Safety Authority) müssen diese Daten in einem Dossier eingereicht werden. Auf Basis der Daten wird ein TDI- (Tolerable Daily Intake) und ein SML-Wert (Specific Migration Limit) ermittelt.

### Ist Migration zeitabhängig?

Migration ist tatsächlich ein zeitabhängiges Phänomen: Je länger der Kontakt zwischen Verpackung und Lebensmittel dauert, desto größer ist das Migrationsrisiko. Durch den Stoffübergang wird ein Gleichgewichtszustand der jeweiligen Substanz in der Verpackung und im Lebensmittel angestrebt.

### Was migriert?

Potentiell migrierende Substanzen sind unter anderem Bestandteile von Druckfarben und Klebstoffen usw., die eine niedrige Molekülmasse (<1000 Da) haben, Stoffe aus dem Substrat, Monomere aus Kunststoffen oder Lacken, Rückstände aus Waschmitteln, Reinigungschemikalien und Feuchtmitteln sowie Öle und Fette.

### Warum und wie sollten wir Migration messen?

Der Schutz des Konsumenten vor kontaminierten Lebensmitteln ist als oberstes Gebot in vielen Gesetzgebungen festgeschrieben.

Um die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben garantieren zu können, ist es empfehlenswert, Lebensmittel in ihren bedruckten Verpackungen vor der Platzierung im Markt durch akkreditierte Institute zu untersuchen. Aufgrund einer Risikobewertung des Herstellungsprozesses von dem Entwurf des Verpackungsdesign bis zur Abfüllanlage können regelmäßige Migrationstests als sinnvoller Bestandteil der Qualitätssicherung im Produktionsprotokoll und der Spezifikation festgelegt werden.

Ein wichtiger Schritt zur Einhaltung der Migrationsgrenzwerte ist ein guter Kontakt zu einem akkreditierten Labor und der Aufbau eines gegenseitigen Verständnisses der jeweiligen Anforderungen.

### Was sind „migrationsarme“ Druckfarben? Sind sie bei Flint Group erhältlich?

Migrationsarme Produkte wurden speziell für den auf die Problematik der Migration sensibilisierten Sektor der Lebensmittelverpackungen entwickelt. Migrationsarme Druckfarben werden aus Materialien hergestellt, die unter normalen und vorhersehbaren Umständen sowie bei korrekter Anwendung für den vorgesehenen Zweck, nicht in Mengen über den aktuell akzeptierten Grenzwerten in das Endprodukt übergehen.

Flint Group bietet migrationsarme Druckfarben (low migration (LM) Inks) für die meisten Anwendungen an. Auch wenn diese die Vorgaben für Migration von Druckfarben erfüllen, liegt die Verantwortung für die Ordnungsmäßigkeit eines Produktes nicht bei einem einzigen Partner der Lieferkette, sondern bei allen involvierten Unternehmen. Eine wirkliche Partnerschaft zwischen allen Zulieferern der Wertschöpfungskette ist entscheidend für die Minimierung des Gesamtrisikos von Migration. Flint Group engagiert sich aktiv in Industrieforen, wo die Bedeutung dieses Themas immer wieder angemahnt wird. Flint Group hat sich, um der Migrationsproblematik zu begegnen, zu einer ständigen Produktentwicklung und Produktverbesserung verpflichtet.

### Was ist eine primäre, sekundäre und tertiäre Verpackung?

Die Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle definiert Verkaufsverpackung, Umverpackung und Transportverpackung wie folgt (paraphrasiert):

- a) Verkaufsverpackung (primär) ist eine Verpackungen, die dem Endabnehmer angeboten wird
- b) Umverpackung (sekundär) beinhaltet eine bestimmt Anzahl von Verkaufsverpackungen und dient u.a. zur Platzierung einer gruppierten Anzahl von Verkaufseinheiten am Einkaufsort
- c) Transportverpackung (tertiär) ist eine Verpackungen, die den Transport mehrerer Verkaufseinheiten oder Umverpackungen erleichtert.

Bei Migrationsstudien wird nicht zwischen primärer und sekundärer Verpackung unterschieden. Die gesamte Einheit bestehend aus Verkaufsverpackung und Transportverpackung inklusive aller Etiketten muss Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.



**Die Gesundheit und die Sicherheit der Endverbraucher ist von allergrößter Wichtigkeit wenn es um Lebensmittelverpackung geht. Flint Group engagiert sich daher, die Risiken bei der Anwendung ihrer Produkte im Bereich Lebensmittelverpackung immer weiter zu minimieren.**

**Weiterführende Informationen und technische Unterstützung für unsere migrationsarmen Bogenoffsetfarben erhalten Sie von Flint Group. Kontaktieren Sie**

**► [sheetfed@flintgrp.com](mailto:sheetfed@flintgrp.com)**

**Mehr Informationen und Ratgeber zum Drucken von Lebensmittelverpackungen finden sie unter [www.eupia.org](http://www.eupia.org)**

Es wird davon ausgegangen, dass die Daten, die den hierin enthaltenen Informationen zu Grunde liegen, zum Zeitpunkt des Verfassens dieser Broschüre aktuell und korrekt waren. Diese Informationen stellen wir den Kunden (und/oder den vom Kunden beauftragten Analysedienstleistern) zur Verfügung, um ihnen die Einhaltung aller hier aufgeführten Gesetze, Verordnungen und Anweisungen betreffend Gesundheitsschutz und Sicherheit zu ermöglichen. Insbesondere Kunden innerhalb der EU sind verpflichtet, eine Risikobewertung nach der Guten Herstellungspraxis (GMP) gemäß EU-Vorschriften über Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vorzunehmen und ergebnisabhängig adäquate Maßnahmen zum Risikomanagement zum Schutz des Lebensmittelverbraucher vorzunehmen. Soweit anwendbare Vorschriften in dieser Broschüre nicht erwähnt sind, bedeutet dies nicht, dass wir diese Vorschriften für weniger relevant als die in dieser Broschüre erwähnten Vorschriften erachten. Die Stellungnahmen in dieser Broschüre stellen weder eine Rechtsberatung dar oder sollen als eine solche interpretiert werden; vielmehr sollten Sie sich juristisch beraten lassen, um alle ihre Verpflichtungen zu erfassen.