

Lebensmittelrechtlich konform lackieren

Kompetenz im lebensmittelrechtlich konformen Verpackungsdruck

Verantwortung ernst nehmen

Eine Vielzahl von Verordnungen, Richtlinien und Normen regeln den lebensmittelrechtlich konformen Verpackungsdruck. Alle eingesetzten Lebensmittelkontaktmaterialien haben den geltenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften zu entsprechen; die aus der Verpackung übergehenden Stoffe müssen gesundheitlich unbedenklich sein und dürfen die Zusammensetzung und die Eigenschaften des verpackten Lebensmittels prinzipiell nicht negativ verändern. Letztendlich ist es die Pflicht des Verpackungsdruckers und letztendlich des Inverkehrbringers, ausschließlich rechtlich konforme Gesamt-Verpackungen an den Markt zu liefern. Die Konsequenzen für Verpackungsdruckereien liegen auf der Hand: Mehr denn je müssen sie auf Nummer Sicher gehen.

Rechtliche Anforderungen:

Verpackungen im direkten oder indirekten Lebensmittelkontakt dürfen keine Stoffe in Mengen abgeben, die a) die menschliche Gesundheit gefährden und b) die Zusammensetzung, das Aussehen, den Geruch oder den Geschmack des Lebensmittels beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang steht auch die geeignete Auswahl aller Ausgangsmaterialien, so dass diese den vorab festgelegten Spezifikationen und den geltenden Regeln entsprechen. Die **Rahmenverordnung EU Nr. 1935/2004** regelt solche Materialien und Stoffe, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen dürfen. Zugelassene Rohstoffe müssen gemäß den Reinheitsanforderungen von hoher technischer Qualität sein. Gesamtmigrationswerte - für die Summe aller Bestandteile, die maximal auf das Lebensmittel übergehen dürfen - sowie spezifische Migrationsgrenzwerte sind einzuhalten. Materialien müssen auf allen Stufen der Lieferkette rückverfolgbar sein. Diese Prinzipien sind auch mit dem **LFGB** (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) im deutschen Recht verankert.

Die **Kunststoffrichtlinie EU Nr. 10/2011 (PIM)** stellt eine Einzelmaßnahme im Sinne der Rahmenverordnung EU Nr. 1935/2004 dar. Zwar enthält sie keine direkten Vorgaben für die Prüfung von Lacken im Kontakt mit Lebensmitteln, legt aber für Kunststoff-Materialien im direkten Lebensmittelkontakt die geltenden Grundregeln fest. Dies beinhaltet die Migrationsprüfung, das Konzept der funktionellen Barriere sowie Anforderungen an die Konformitätserklärung. Auch schreibt sie den Globalmigrations-Grenzwert von 60mg/kg (EU Würfel-Model), substanzspezifische Migrationslimits (SML) und die Einhaltung der Unionspositivliste in der jeweils aktuellen Form vor.

Die Einhaltung einer Guten Herstellungspraxis (GMP) fordert die EU Verordnung **Good Manufacturing Practice Regulation (EC) No. 2023/2006** für die Herstellung von Lebensmittelverpackungen. Sie beschreibt Anforderungen an die Produktherstellung sowie das Qualitätsmanagement. Die gesetzten Anforderungen kommen insbesondere in zwei Bereichen zum Tragen: in der Produktion und auf Ebene der Produktsicherheit. Gerade hier ist es wichtig, ein gutes Risikomanagementsystem aufzubauen. In dessen Rahmen müssen Stoffe bewertet werden, die dem Produkt absichtlich (Intentionally Added Substances), aber auch unabsichtlich (Non Intentionally Added Substances) zugegeben werden. Die Gute Herstellungspraxis wird für alle Materialien im Kontakt zu Lebensmitteln gemäß der EU Nr. 1935/2004/EG verbindlich festgelegt.

Bindend ist auch die **Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung** (SR 817.023.21), gültig für alle im Schweizer Inland hergestellten Lebensmittelverpackungen, sowie für solche, die aus dem Ausland importiert werden. Hier enthalten ist eine zweiteilige Positivliste an Stoffen, welche für die Bedruckung von Lebensmittelverpackungen verwendet werden dürfen. Durch die Nominierung als Basisanforderung in der **Nestlé Guidance Note on Packaging Inks** besitzt die **Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung** Relevanz auch über die Landesgrenzen der Schweiz hinaus.

Direkter versus indirekter Lebensmittelkontakt

Direkter Lebensmittelkontakt entsteht bei Materialien, die physisch im direkten Kontakt zum Lebensmittel stehen. Das Migrationspotenzial kann hoch sein, da ein unmittelbarer, d. h. ein direkter Übergang möglich ist.

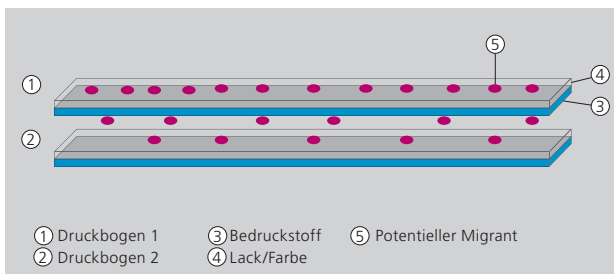
Indirekter Lebensmittelkontakt besteht für Stoffe, die auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite solcher Materialien eingesetzt werden, die mit dem Lebensmittel in Berührung kommen. Hier ist zumindest die Möglichkeit einer Migration gegeben.

Arten der Migration

Migration ist der Übergang von Substanzen, zum Beispiel aus dem Substrat, der Druckfarbe oder dem Lack, auf das zu verpackende Füllgut. Dabei werden zwei Hauptarten der Migration unterschieden:

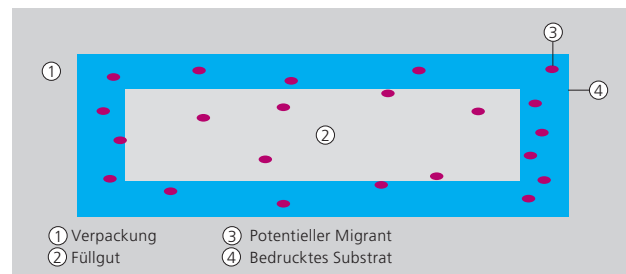
1. Abklatsch

Die Abklatschmigration entsteht durch den Kontakt der bedruckten Seite eines Druckbogens mit der unbedruckten Seite eines weiteren Druckbogens. Dies geschieht zum Beispiel im Bogenstapel oder beim Aufrollen in der Rolle.



2. Penetration

In diesem Fall können Bestandteile aus dem Substrat, der Druckfarbe oder dem Lack durch den Gesamtaufbau hindurch auf das Füllgut übergehen. Hier können gegebenenfalls zur Anwendung kommende Barrierematerialien eine besondere Rolle spielen.



Neben Abklatsch und Penetration gibt es weitere Arten des Stoffübergangs:

3. Direktkontakt

Hierbei geht eine Substanz im physisch direkten Kontakt zum Füllgut auf das Lebensmittel über.

4. Gasphasenübergang

Flüchtige Stoffe aus den Verpackungsschichten insbesondere bei höheren Temperaturen verdampfen und gehen auf das Lebensmittel über, zum Beispiel beim Erhitzen in der Mikrowelle.

Bezugnehmend auf die oben genannten Typen hängt Migration also im Wesentlichen von drei Faktoren ab:

- der **Barriere-Eigenschaft des Verpackungsaufbaus** (funktionelle versus absolute Barriere),
- den eingesetzten Materialien: dem **Substrat**, der **Druckfarbe** oder dem **Lack** sowie
- den entsprechenden **Prozessbedingungen** (Verhinderung von Abklatsch, vollständige Aushärtung/ Trocknung der Farben beziehungsweise des Lacks etc.).

Funktionelle versus absolute Barriere

Eine **funktionelle Barriere** dient dazu, dass die fertiggestellte Lebensmittelverpackung den rechtlichen Anforderungen entspricht. Hierbei handelt es sich um eine Verpackungsstruktur, die es ermöglicht, den Übergang eines bestimmten Teils der potenziell auf das Füllgut migrierenden Stoffe zu verhindern.

Eine **absolute Barriere** gegenüber der Stoffmigration stellen undurchlässige Materialien wie Metall (Aluminium etc.) oder Glas dar.

Konsequenzen auf einen Blick

Aus den oben genannten Anforderungen ergeben sich für die Herstellung von lebensmittelerechtlich konformen Verpackungen eine Vielzahl an Konsequenzen.

Für Rohstoffe

Es gilt:

- Einhaltung von Reinheitskriterien und Verbotslisten
- Einhaltung von Spezifikationen und geltenden Regeln
- Verwendung (ausschließlich) zugelassener Stoffe

So setzen Sie die Anforderungen konsequent um:

- Sorgfältige Auswahl aller einzusetzenden Roh- und Hilfsstoffe
- Sachgerechte Abstimmung aller Materialien bezogen auf Endprodukt und Verwendung
- Berücksichtigung der Art des Füllgutes – direkter/indirekter Lebensmittelkontakt
- Analyse der Hauptrohstoffe durch akkreditierte Labore

Für die Fertigungsorganisation

Es gilt:

- Sicherstellung der guten Herstellungspraxis auf allen Stufen
- Einführung festgelegter und geregelter Prozessabläufe
- Etablierung von Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsystemen
- Dokumentation der Prozessparameter und der Fertigungs- und Qualitätskontrollen

So setzen Sie die Anforderungen konsequent um:

- Konkrete Vereinbarungen zur Verarbeitungspraxis mit Lieferanten und Systempartnern
- Standardisierte und dokumentierte Prozessabläufe und Produktkontrollen (GMP ist Pflicht!)
- Sachgerechte Verarbeitung aller Materialien unter kontrollierten Prozessbedingungen
- Sicherstellung der guten Herstellungspraxis durch ein (zertifiziertes) Managementsystem

Für Produkte

Es gilt:

- Gewährleistung Inertheit - nur unbedenkliche Stoffübergänge auf Lebensmittel sind konform
- Einhaltung von Migrationsgrenzwerten (global und spezifisch)
- Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen
- Konformitätserklärungen (Kunststoffmaterialien) oder adäquate Informationen auf Basis belastbarer Nachweise zur Einhaltung der Vorschriften
- Verwendung (ausschließlich) zugelassener Stoffe

So setzen Sie die Anforderungen konsequent um:

- Minimierung des Set-Offs (Abklatsch)
- Einsatz funktioneller Barrieren bei:
 - sensorisch empfindlichen Füllgütern
 - Zweifeln an der Einhaltung von Migrationslimits
- Konformitätsprüfungen am fertigen Produkt, ggf. unter Beteiligung externer Prüfinstitute

Exkurs

A. Maßnahmen bei ACTEGA Terra für lebensmittelrechtlich konformes Lackieren

Rohstoffe

- Einsatz hochgereinigter Rohstoffe
- Umfangreiche Qualitätskontrollen von Rohstoffchargen
- Regelmäßige Analyse von Rohstoffen durch akkreditierte Prüflabore
- Routineanalysen durch die hausinterne Analytik

Lacke

- Qualitätskontrollen auf allen Fertigungsstufen
- Regelmäßige Analyse von Lacken durch akkreditierte Prüflabore
- Zertifizierungen durch akkreditierte Prüflabore
- Rückstellmuster von jeder Lackcharge

Fertigung

- Produktion und Lagerung in Edelstahltanks
- Automatisierte Produktion mit zusätzlichem Filtrationssystem
- Eigenständige HACCP Zertifizierung (Hygienemanagement)
- Zertifizierung nach ISO 9001 und 14001 (integriertes Qualitäts- und Umweltmanagementsystem)

Sicherheit und Beratung

- Hoch qualifizierte und spezialisierte Abteilung für Produktsicherheit
- Umfassendes Know-how im Lebensmittel-, Verpackungs- und Chemikalienrecht

B. FoodSafe

Bei ACTEGA Terra werden Dispersionslacke für Lebensmittel-Verpackungen mit dem Zusatz FoodSafe gekennzeichnet. FoodSafe Lacke erfüllen drei Qualitätsmerkmale gleichzeitig:

- Sie sind migrationsarm und unterschreiten den Globalmigrations-Grenzwert von 60mg/kg (EU Würfel-Model).
- Sie wurden von akkreditierten Prüflaboren untersucht und für den direkten Kontakt mit trockenen und fett-haltigen Lebensmitteln zertifiziert.
- FoodSafe Lacke sind konform mit der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (SR 817.023.21) und enthalten ausschließlich Substanzen, die in den dortigen Positivlisten aufgeführt sind.

Zusätzlich verzichten FoodSafe Lacke auf unerwünschte konstitutionelle Bestandteile wie Mineralöle (MOSH, MOAH), Schwermetalle oder Phthalate. Sie sind geruchsarm eingestellt. Alle FoodSafe Lacke sind Wasser basiert. UV Lacksysteme erfüllen die strengen Anforderungskriterien von Food Safe derzeit nicht (z.B. Lebensmitteldirektkontakt).



Ihr Kontakt:

ACTEGA Terra GmbH

Industriestraße 12
31275 Lehrte
Germany

Herr Dr.-Ing. Hans-Michael Lenz
Leiter Qualität, Umwelt und Produktsicherheit
Tel +49 5132 5009 -140
hansmichael.lenz@altana.com

Disclaimer

Alle hier getätigten Angaben erfolgen nach bestem Wissen und sind beratend. Rechtliche Ansprüche können hieraus nicht abgeleitet werden. Änderungen aufgrund technischen Fortschrittes, des geltenden Rechtes oder produktionsbedingter Notwendigkeit behalten wir uns vor. Dieser Inhalt erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.