



Schweizer Verordnung über Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln (SR 817.023.21)

Zugelassene Stoffe für Verpackungsdruckfarben

Fragen und Antworten

Das Eidgenössische Department des Innern (EDI) hat eine Änderung der Verordnung über Bedarfsgegenstände veröffentlicht, die am 1. Dezember 2020 in Kraft getreten ist. Abschnitt 12 enthält die Bestimmungen für Druckfarben, die auf die vom Lebensmitteln abgewandten Seite von Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) aufgebracht werden ("FCM-Druckfarben ohne direkten Lebensmittelkontakt", "Non-DFC-FCM-Druckfarben"). Artikel 35 dieses Abschnitts legt fest, dass nur erlaubte Stoffe zur Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden dürfen.

Als zulässige Stoffe werden diejenigen Stoffe definiert, die in Anhang 2 und Anhang 10 aufgeführt sind.

Für einige Stoffe auf der Liste sind in Spalte 9 von Anhang 10 Konzentrationsgrenzen im Enderzeugnis definiert. Für bestimmte kritische Stoffe wurde mit der Revision 2020 ein Grenzwert in der Druckfarbe und eine feste 2-jährige Übergangsfrist eingeführt: #295 α -Chlortoluol, #405 3-Chlorpropen, #834 Hydrazin und #1346 Tris(2,3-epoxypropyl)isocyanurat. Es ist zu beachten, dass #4189 Nonylphenol wie bisher in Teil A verbleibt, da hier keine Übergangsfrist und ein höherer Grenzwert (10 mg NP/kg Harz, 25 Gew.-% Harz in Tinte = 2,5 mg NP pro kg Druckfarbe) festgelegt ist.

Da die Verordnung sehr komplex ist und zu Fehlinterpretationen führen kann, soll die nachfolgende Anleitung Antworten auf häufig gestellte Fragen gemäss dem Verständnis der EuPIA geben. Bitte beachten Sie, dass dieses Dokument nach bestem Wissen und Gewissen erstellt wurde und nicht als gesetzlich überprüfte Stellungnahme anzusehen ist.

Frage 1

Stimmt es, dass Stoffe, die in Teil B (nicht evaluierte Stoffe) in der Liste der Einzelrohstoffe aufgeführt sind, nicht für FCM-Druckfarben verwendet werden dürfen?

Nein, diese Aussage ist falsch. Stoffe, die in der Liste Teil B aufgeführt sind, können verwendet werden, vorausgesetzt die folgenden Anforderungen werden erfüllt:

- die Stoffe dürfen nicht als "erbgutverändernd", "krebserzeugend" oder "fortpflanzungsgefährdend" (CMR-Stoffe) der Kategorie 1A, 1B oder 2 nach den Kriterien von Art. 6 der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV) eingestuft sein



- die Migration des Stoffes in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien darf mit statistischer Sicherheit durch eine Analyseverfahren mit einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht messbar sein.

Es gibt Stoffe, die mit B "Status" gelistet sind, die nicht als solche Bestandteile von Non-DFC-FCM-Druckfarben verwendet werden dürfen; dabei handelt es sich um Monomere oder Ausgangsstoffe, die von den der Druckfarbenindustrie vorgeschalteten Rohstoffherstellern zur Herstellung von polymeren Stoffen verwendet werden, die dann bei der Herstellung von Nicht-DFC-FCM Druckfarben eingesetzt werden. Diese Stoffe sind mit folgender Einschränkung in Spalte 9 des Anhangs 10 aufgeführt: "Nur zur Verwendung als Monomer oder Ausgangsstoff für die Herstellung von polymeren Stoffen". Die meisten dieser Ausnahmen sind jedoch mit der Revision 2020 gestrichen worden

Frage 2

Welche Übergangsfristen gelten für die in Anhang 10 aufgeführten SMLs?

Das BLV hat bestätigt, dass sich die Übergangsfristen nicht nur auf die Anforderungen an die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Werbung beziehen, sondern auch auf die spezifischen Migrationsgrenzwerte. Bitte beachten Sie, dass alle Änderungen in Anhang 10 vor 2020 ab dem 30. April 2021 rechtlich durchsetzbar sind.

Frage 3

Gibt es eine Anforderung, dass die Druckfarbe selbst den SML- und QM- Grenzwerten in der Verordnung zu entsprechen hat?

Nein. Die SML- und QM-Grenzwerte beziehen sich auf die einzelnen Stoffe mit Lebensmittelkontakt (z.B. die Verpackung), zu denen auch die getrocknete Druckfarbenschicht des Aufdrucks gehört.

Frage 4

Bedeutet die Listung von Stoffen in der Verordnung, dass die Verpackungsdruckfarben, die diese Stoffe enthalten, sicher sind?

Nein. Die Auflistung in der Verordnung bietet lediglich einen Nachweis, dass der Stoff zur Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden darf. Um die gesetzlich vorgeschriebene Sicherheit der Stoffe im Endgebrauch zu gewährleisten, darf die Konzentration den/die angegebenen Grenzwert(e) unter Anwendung der GMP-Bestimmungen für die Herstellung von Druckfarben und Druck nicht überschreiten.

Frage 5

Sind Stoffe, die in Teil A aufgeführt sind, "die guten" und diejenigen in Teil B "die schlechten"?

Nein. Die in der Liste Teil B aufgeführten Stoffe sind nicht zwangsläufig schlecht, doch sie sind nicht bewertet. Möglicherweise wurden verfügbare toxikologische Daten und Migrations-



grenzwerte von der EFSA oder anderen Regulierungsstellen nur aufgrund der Tatsache nicht berücksichtigt, dass sie bislang nicht für Materialien, die regulär mit Lebensmitteln in Berührung kommen, eingesetzt wurden, wie das etwa bei Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt der Fall ist. Dass sie in der Liste Teil B aufgeführt werden, kann auch bedeuten, dass die derzeit für den Stoff vorliegenden Daten unzureichend sind und bislang noch keine endgültige Beurteilung vorgenommen werden konnte oder, da der Stoff noch nie für den Einsatz in mit Lebensmittelkontaktmaterialien beantragt wurde, keine toxikologischen Daten verfügbar sind.

Frage 6

Werden Technologien (Stoffe), die neu entwickelt werden, automatisch als hoch riskant eingestuft und werden die entsprechenden Stoffe folglich in der Liste Teil B aufgeführt?

Nein. Anträge auf Aufnahme neuer Stoffe in die Verordnung müssen mit einem Dossier über toxikologische und migratorische Informationen abgestützt sein. Werden die Daten für ausreichend befunden, wird der Migrationsgrenzwert für den Stoff festgelegt und der neue Stoff wird der korrekten Liste Teil A (evaluierte Stoffe) hinzugefügt.

Frage 7

Wird die Verordnung neue Entwicklungen von Druckfarben einschränken?

Möglicherweise ja. Im Zuge des REACH-Registrierungsprozesses werden jedoch toxikologische Datenlücken für viele Stoffe geschlossen.

Frage 8

Werden neue Technologien lange Verzögerungen bis zu ihrer vollständigen Umsetzung in Kauf nehmen müssen?

Möglicherweise ja. Einige neue Technologien könnten verzögert werden, wenn neue, nicht evaluierte Stoffe verwendet werden sollen. Bevor solche Stoffe verwendet werden können, muss die erforderliche toxikologische Bewertung abgeschlossen, das Informationsdossier zur Bewertung vorgelegt und eine Genehmigung erteilt worden sein.

Frage 9

Gilt die Verordnung für alle Lebensmittelkontaktmaterialien?

Ja. Die Verordnung gilt für alle Lebensmittelkontaktmaterialien. Die Liste der zulässigen Stoffe in Anhang 10 gilt nur für FCM-Druckfarben und zum Bedrucken der nicht mit den Lebensmitteln in Kontakt kommenden Seite des Lebensmittelkontaktmaterials. Es gibt einige andere Anwendungen, die davon ausgenommen sind, die aber für den Zweck des vorliegenden Dokuments nicht relevant sind.



Frage 10

Bedeutet die Verordnung das Ende einiger Druckfarbentechnologien?

Es besteht die Gefahr, dass dies passieren könnte. Allerdings ist dies eindeutig nicht das Ziel der Verordnung. In Extremfällen, in denen die Hersteller des entsprechenden Stoffes kein Interesse an der Erstellung toxikologischer Dossiers für spezifische Stoffe haben, die entscheidend für eine bestimmte Technologie sind, könnte dies zur Einstellung der entsprechenden Technologie führen.

Frage 11

Werden Nichtregierungsorganisationen Gebrauch von der Schweizer Verordnung machen?

Möglicherweise ja. Die Verordnung ist ein öffentliches Dokument, das von allen Interessenten auf welche Art und Weise auch immer verwendet werden kann. Die Verordnung gilt allerdings nur für die Schweiz und ist nur innerhalb der Schweiz rechtsverbindlich. Toxikologische Beurteilungen, die von den Schweizer Behörden vorgenommen worden sind, werden möglicherweise von anderen nationalen Behörden oder Toxikologen nicht anerkannt.

Frage 12

Gibt es Stoffe, die von der Auflistungspflicht ausgenommen sind?

Für einige Komponenten von Druckfarben ist eine Listung in Anhang 10 derzeit nicht erforderlich. Hierzu gehören Polymere (sofern die enthaltenen Monomere gelistet sind), Pigment-Additive sowie bestimmte Salze aufgeführter Säuren. Ebenso werden einige Anwendungsgebiete nicht von der Verordnung abgedeckt. Dies trifft beispielsweise für den Fall zu, dass die Druckfarbenschicht in direkte Berührung mit dem Lebensmittel gelangt. Es ist nicht bekannt, ob solche Stoffe und Anwendungen auch weiterhin von der Regelung ausgenommen sein werden. EuPIA wird aber hinsichtlich der zukünftigen Ausrichtung und Anwendungsbereiche der Verordnung auch weiterhin einen engen Dialog mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) pflegen.

Frage 13

Wer wird den Schweizer Behörden neue Stoffe unterbreiten?

Die Hersteller neuer Stoffe. Sie verfolgen damit das Ziel, dass die Stoffe von den Druckfarbenherstellern als Rohstoffe zur Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände verwendet werden können.



Frage 14

Wird die Schweizer Verordnung auch eine Auswirkung auf die Gesetzgebung anderer Länder haben?

Nicht direkt. Die Schweizer Verordnung hat außerhalb der Schweiz keinen Rechtsstatus. Dennoch kann die Europäische Kommission die Verordnung bei der Weiterentwicklung der einschlägigen EU-Gesetzgebung berücksichtigen.

Frage 15

Wie werden unabsichtlich hinzugefügte Stoffe, die sogenannten "NIAS" (*Not Intentionally Added Substances*), behandelt?

Dies wird in der Verordnung nicht ausdrücklich adressiert. Ein Übergang von Stoffen aus Lebensmittelbedarfsgegenständen in Lebensmittel darf jedoch nur in solchen Mengen erfolgen, die die menschliche Gesundheit nicht gefährden, wie dies in Artikel 49 der übergeordneten Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) SR 817.2 festgelegt ist. Diese allgemeine Anforderung schließt NIAS ein. Um diese Anforderung zu erfüllen, befolgen die Mitgliedsunternehmen der EuPIA die "EuPIA Guidance for Risk Assessment of Non-Intentionally Added Substances (NIAS) and Non Listed Substances (NLS) in printing inks for food contact materials".

EuPIA, 15. Juni 2010

1. Überarbeitung 8. Februar 2011
2. Überarbeitung 18. Juni 2015
3. Überarbeitung 8. Juni 2017
4. Überarbeitung 5. Oktober 2017
5. Überarbeitung 31. Oktober 2018
6. Überarbeitung 23. April 2021