

Kundeninformation

Siegwerk Druckfarben für Lebensmittelverpackungen

Regularien in den USA und Kanada

Siegwerk erhält regelmäßig Anfragen über die Eignung der hergestellten Druckfarben für die Bedruckung von Lebensmittelverpackungen. Das Ziel dieser Kundeninformation ist die Klärung der vielen aufkommenden Themen, die dadurch entstehen – insbesondere in Bezug auf die regulatorischen Behörden in den USA und Kanada.

DRUCKFARBEN FÜR DEN DIREKTEN LEBENSMITTELKONTAKT

In den USA und Kanada koordinieren zwei Behörden die Regularien, welche die Benutzung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen betreffen.

Vereinigte Staaten von Amerika (USA):

Die "Food and Drug Administration" (FDA) ist die Behörde in den USA, welche Lebensmittelzusatzstoffe reguliert. Direkte Lebensmitteladditive werden für eine *direkte* Zugabe in Lebensmittel für eine spezifische Funktion zugelassen, während indirekte Lebensmitteladditive eine solche Zulassung nicht durchlaufen. Die FDA genehmigt **nicht** einzelne Produkte für den indirekten oder direkten Lebensmittelkontakt (z.B. Druckfarben). Ihr Augenmerk liegt vielmehr auf Substanzen, die – gewollt oder ungewollt – zu Lebensmittelzusatzstoffen werden könnten. Druckfarben und Lacke für die Anwendung im direkten Lebensmittelkontakt sind potentielle indirekte Lebensmitteladditive und müssen daher den Anforderungen der Richtlinien zu indirekten Lebensmittelzusatzstoffen gerecht werden. Dies wird im „Code of Federal Regulations“ (CFR) unter Title 21, Part 170-190 geregelt. In diesen Regeln werden allerdings nur wenige Pigmente aufgeführt, so dass nur sehr wenige Druckfarben als potentielle indirekte Lebensmitteladditive und somit für den direkten Lebensmittelkontakt geeignet sind.

Das Landwirtschaftsministerium der Vereinigten Staaten („United States Department of Agriculture“, USDA) reguliert Verpackungen, die hauptsächlich für die Verwendung bei Fleisch- und Geflügelprodukten vorgesehen sind. Es ist wichtig zu beachten, dass das USDA die Verantwortung für die Gewährleistung einer sicheren Verpackung gegenüber dem Lebensmittelverpacker beim Hersteller des finalen Verpackungsmaterials sieht. Ist ein direkter Kontakt zwischen Lebensmittel und Druckfarbe vorgesehen, so folgt das USDA denselben Regularien zu Lebensmitteladditiven wie die FDA.



Kanada:

Kanadas "Health Protection Branch" legt Standards fest und evaluiert Lebensmittelverpackungen im Hinblick auf diese Standards. Obwohl dies nicht zwingend vorgeschrieben ist, empfiehlt der „Health Protection Branch“ für alle Verpackungen (inklusive der Druckschicht) mit möglichem direktem Lebensmittelkontakt das Einholen einer Unbedenklichkeitsbescheinigung („non-objection letter“) von „Health Canada“. Eine derartige Bescheinigung kann erst erstellt werden, nachdem gründlich geplante Extraktionstests mit passenden Lebensmittelsimulanzien durchgeführt wurden. Ohne diese Extraktionstests nutzt „Health Canada“ üblicherweise ein „Worst-Case“-Szenario, in dem angenommen wird, dass nahezu alle Bestandteile der Druckfarbe in signifikanten Mengen in das Lebensmittel migrieren. Es werden dann zusätzlich noch toxikologische Daten angefragt.

Die Kanadische Agentur für Lebensmittelkontrolle („Canadian Food Inspection Agency“, CFIA) ist zuständig für das Thema der Lebensmittelverpackungen. Die CFIA überwacht die Einhaltung der Verpackungsanforderungen durch Inspektionen der staatlich registrierten Lebensmittelhersteller.

DRUCKFARBEN FÜR DEN INDIREKTEN LEBENSMITTELKONTAKT

Vereinigte Staaten von Amerika (USA):

Die „Food and Drug Administration“ (FDA) hat keine spezifischen Richtlinien für Anwendungen mit Druckfarben oder Lacken im indirekten Lebensmittelkontakt. Die FDA legt hauptsächlich Wert darauf, dass eine ausreichende Barriere gegen Migration vorhanden ist und dass die Komponenten von Druckfarben oder Beschichtungen nicht durch Migration zu einem Lebensmitteladditiv werden. Funktionale Barrieren nach Definition der FDA können Schutzfilme, Harzbeschichtungen oder transparente Deckschichten sein, die den bedruckten Stoff vom Lebensmittel fernhalten. Der Drucker/Converter ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die verwendete Barriere ausreicht um eine Migration zu verhindern. In diesem Fall besteht keine gesetzliche Verpflichtung, die Anforderungen des Kapitels 21 zu indirekten Lebensmitteladditiven des CFR zu erfüllen.

Wenn aber eine Substanz durch Migration (oder auch durch „Abklatsch“) ein indirektes Lebensmitteladditiv wird, dann müssen die Regularien zu indirekten Lebensmitteladditiven (21 CFR 170-190) erfüllt werden. Dies kann kalkulatorisch oder per Migrationstests geschehen. Die FDA hat festgelegt, dass Migrationswerte von kleiner als 50 ppb als „vernachlässigbar“ angesehen werden können, aber dies hängt vom Gefahrenpotential der migrierenden Substanz und der Exposition der Konsumenten mit dem Lebensmittel ab („Ramsey Proposal“).

**Kanada:**

Wenn kein direkter Lebensmittelkontakt der Druckschicht vorgesehen ist, ist es nicht notwendig eine Unbedenklichkeitsbescheinigung („non-objection letter“) von „Health Canada“ zu erhalten, vorausgesetzt, dass die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

1. Das Verpackungsdesign beinhaltet eine funktionelle Barriere zwischen dem Lebensmittel und der Druckschicht.
2. Die Druckschicht wird ordnungsgemäß und vollständig durchgetrocknet bzw. durchgehärtet, so dass es nicht zu einem „Abklatsch“ von der Druckseite auf die unbedruckte Lebensmittelkontaktseite während der Lagerung (Rolle, Stapel, ...) des bedruckten Materials kommen kann.

Es ist teilweise der Fall, dass Abpacker von Lebensmitteln eine Unbedenklichkeitsbescheinigung von „Health Canada“ erhalten möchten, um die Eignung eines Verpackungsdesigns sicherzustellen. In diesen Fällen müssen alle Inhaltsstoffe der Druckfarben offengelegt werden. Es kann aber Monate bis zu Jahren dauern (ab Antragsstellung), bis eine derartige Bescheinigung erstellt wird, falls überhaupt. Darüber hinaus ist es wichtig zu beachten, dass auch eine Unbedenklichkeitsbescheinigung den Inverkehrbringer nicht aus der Verantwortung entlässt, sollte es durch einen Fehler im Verpackungsdesign zu einer Kontamination eines Lebensmittels kommen.

Zusammenfassung

Mit den oben bereitgestellten Informationen lässt sich sagen, dass die Druckfarben und Lacksysteme von Siegwerk für den indirekten Lebensmittelkontakt formuliert und als sicher angesehen werden können, solange eine effektive funktionale Barriere gegen Migration eingesetzt wird.

Sollten Druckfarben von Siegwerk in einer Weise zum Einsatz kommen, dass eine Migration stattfinden könnte, würden die Druckfarben unter FDA 21 CFR Part 170-190 reguliert und würden die Einhaltung der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften erfordern. Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen den für Sie zuständigen Vertriebs- oder Technikmitarbeiter, um die Anforderungen für Ihre Anwendung zu diskutieren.

Weitere Informationen können von der National Association of Printing Ink Manufactures (NAPIM) und der Canadian Printing Ink Manufactures Association (CPIMA) eingeholt werden.