

# **Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Aufnahme in Anlage 14 Tabelle 1 der Bedarfsgegenständeverordnung**

Stand 05.06.2025

Die nachfolgend aufgeführten Hinweise stellen keinen abschließend festgelegten Prüfumfang dar. Jedes eingereichte Dossier wird nach dem aktuellen Stand des Wissens individuell geprüft, wodurch sich ergänzende Nachforderungen ergeben können.

## **1. Einleitung**

Die vorliegende Leitlinie dient als orientierende Hilfe für die Erstellung von Unterlagen, die für eine Risikobewertung erforderlich sind als Grundlage für die Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen in die Liste der für Druckfarben für den Lebensmittelkontakt zulässigen Stoffe nach Anlage 14 Bedarfsgegenständeverordnung.

Für die Aufnahme neuer Stoffe in die genannte Liste ist ein Dossier vorzulegen, das die Identität und Menge des möglichen Übergangs von relevanten Stoffen in Lebensmittel beschreibt. In Abhängigkeit von der ermittelten Höhe der möglichen Übergänge unter den voraussehbaren ungünstigsten Anwendungsbedingungen (s. a. 5.5) ist das Beifügen entsprechender Guideline-konformer toxikologischer Studien nötig. Die Ermittlung dieser Daten basiert auf der Leitlinie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA Note for Guidance), welche für Stoffe entwickelt worden ist, die bei der Herstellung von Materialien für den Lebensmittelkontakt eingesetzt werden sollen.

## **2. Rechtsgrundlagen und mitgeltende Unterlagen**

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments 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
- 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
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB)
- Bedarfsgegenständeverordnung - BedGgstV in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5)
- Leitlinie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit 2017. EFSA Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic food contact materials. Updated: 27 March 2021. EFSA Journal 6(2008)7, 21r. DOI: 10.2903/j.efsa.2008.21r
- Administrative Guidance for the preparation of applications for the safety assessment of substances to be used in plastic Food Contact Materials. EFSA Supporting Publications 14(2017)5, 1224E. DOI:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1224
- Leitlinie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit 2008. EFSA Note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorization. Updated on

30/07/2008.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efs.a.2008.21r&file=efs221r-sup-0001-SupInfo.pdf>

- JRC Technical Report, Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: plastics metals, silicone & rubber, paper & board, [https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC134290/JRC134290\\_01.pdf](https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC134290/JRC134290_01.pdf).

### **3. Definitionen**

#### **3.1 Allgemein**

- relevanter Stoff:  
Stoff, für den ein Dossier eingereicht wird, sowie alle Stoffe, deren Übergang auf Lebensmittel ursächlich auf die Verwendung des zu listenden Stoffes zurückzuführen ist.
- Migration (in Anlehnung an die VO (EU) Nr. 10/2011):  
Abgabe eines bestimmten Stoffes oder einer Stoffgruppe aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien. Es handelt sich um eine Legaldefinition, die über die physikochemische Migration (kinetisch oder thermodynamisch) in Form der Diffusion hinausgeht (siehe folgend auch die ausführliche Erläuterung unter: „Übergang“).
- Übergang:  
wird synonym zu Migration verwendet. In Verbindung mit polymeren Materialien (z. B. Kunststoffen), bei denen die Übergänge häufig von physikalischen Prozessen wie der Diffusion und der Verteilung zwischen verschiedenen Polymeren bzw. Polymer und Lebensmittel(simulanz) dominiert werden, wird üblicherweise der Begriff „Migration“ verwendet. Im Rahmen der BedGgStV wie auch der VO (EU) Nr. 10/2011 werden Übergänge unabhängig vom zugrundeliegenden Prozess als „Migration“ bezeichnet. Eine ausführliche Beschreibung der möglichen Prozesse ist unter 5.1 beschrieben.
- unbeabsichtigt eingebrachter Stoff (*non-intentionally added substance*, NIAS):  
Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder Reaktionszwischenprodukt, das sich im Herstellungsprozess gebildet hat, oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt. NIAS können folgendermaßen unterschieden werden:
  - vorhersehbare NIAS  
Diese können aus der Chemie des Herstellungs- bzw. Anwendungsprozesses und den Prozess- und Nutzungsbedingungen abgeleitet werden. Hilfreich ist die Kenntnis der einschlägigen Literatur sowie entsprechende eigene Erfahrung. Aus diesem Grund sollen im Dossier auch die Synthesebedingungen detailliert aufgeführt werden.
  - nicht vorhergesehene NIAS  
Aufgrund der Komplexität der Anwendung oder von unvorhergesehenen äußeren Einflüssen können weitere NIAS auftreten. Deshalb sollte zusätzlich eine umfassende Analyse („Screeningverfahren“) zum Auffinden bzw. Ausschluss weiterer NIAS durchgeführt werden.

Auch wenn Stoffe nicht beabsichtigt eingebracht werden und damit definitionsgemäß NIAS sind, so ist ihr Vorkommen oder ihre Entstehung häufig beabsichtigt (z.B. Reaktionsprodukte von Photoinitiatoren oder von Stabilisatoren) oder zumindest vorhersehbar. Für ihre Risikobewertung gelten die gleichen Kriterien wie für die zu listenden Stoffe<sup>1</sup> (s. a. Punkt 4), entsprechend sind auch für diese Stoffe mit dem Dossier entsprechende Daten zu übermitteln.

---

<sup>1</sup> EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), 2016. Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials.

### 3.2 Materialspezifisch: Druckfarben

#### - Druckfarben:

Druckfarben oder Drucklacke, die in einem Druck- oder Lackierverfahren auf Lebensmittelbedarfsgegenstände aufgetragen werden.

Es handelt sich um:

a) Mischungen von Farbstoffen mit anderen Stoffen, die auf Materialien (druckfarbenspezifisch: Substrate) aufgebracht werden, um ein graphisches oder dekoratives Muster zu bilden, allein oder in Verbindung mit b) anderen gefärbten oder ungefärbten Überdrucklacken/-beschichtungen oder Primern, die normalerweise in Kombination mit a) aufgetragen werden, damit das gedruckte Muster bestimmte Funktionen wie beispielsweise Druckfarbenhaftung, Scheuerfestigkeit, Glanz, Gleit- und Reibeigenschaften und Beständigkeit erreichen kann.

Lacke oder Beschichtungen, die mit dem vorrangigen Ziel aufgebracht werden, dem Material oder Gegenstand im Unterschied zu einem grafischen Effekt eine technische Funktion wie Heißsiegelfähigkeit, Barriereigenschaften, Korrosionsbeständigkeit o. ä. zu verleihen, fallen nicht unter den Begriff „Druckfarben“, auch wenn sie gefärbt sein können.

#### - Druckfarben, die nicht dazu bestimmt sind, unmittelbar mit dem Lebensmittel in Berührung zu kommen:

Die Bedruckung ist auf der dem Lebensmittel abgewandten Seite aufgebracht. Bei normaler, vorhersehbarer Verwendung kann die Bedruckung nicht in direkten Kontakt zum Lebensmittel kommen. Anwendungen, bei denen sich die Bedruckung innerhalb einer Mehrschichtverpackung (z. B. Sandwich-Druckaufbau) befindet, fallen unter diese Kategorie.

In Abhängigkeit von Substrat, migrierfähigen Druckfarbenbestandteilen sowie Produktions- und Anwendungsbedingungen kann es auch bei einer Auftragung der Druckfarbe auf der dem Lebensmittel abgewandten Seite zu einem Übergang (z. B. via Permeation oder Abklatsch) kommen. Diese Möglichkeiten sind bei der Dossiererstellung zu berücksichtigen. Eine ausführliche Beschreibung der möglichen Prozesse ist unter 5.1 beschrieben.

#### - Druckfarben, die dazu bestimmt sind, unmittelbar mit dem Lebensmittel in Berührung zu kommen:

Die Bedruckung kann bei normaler, vorhersehbarer Verwendung in direkten Kontakt (Direct Food Contact - DFC) zum Lebensmittel kommen.

a) die Bedruckung ist auf der Lebensmittelkontaktseite/dem Lebensmittel zugewandten Seite des Gegenstandes aufgebracht,

b) bei normaler, vorhersehbarer Verwendung kann die Bedruckung in direkten Kontakt zum Lebensmittel kommen (z. B. Servietten, Tablettauflieger o. ä.)

---

EFSA Journal 2016,14(1): 4357, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4357, siehe

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4357>

*“Regarding the identification and evaluation of all substances that migrate, experience gained over the years has shown that more focus is needed on the finished materials and articles, including the manufacturing process used. Substances used in the manufacture of plastic materials or articles may contain impurities originating from their manufacturing. Moreover, during manufacturing and use, reaction and degradation products can be formed, of which oligomers can be the dominant class. These substances have become known as non-intentionally added substances (NIAS) and are referred to as such in Commission regulations. Whether their presence is intentional or not, it is necessary to evaluate the safety of all migrating substances and not just of the starting substances – for example the monomers or additives alone – and the guidelines should be updated to account more fully for this more comprehensive approach.”*

#### **4. Unterlagen**

Für die Bewertung der Stoffe zu den in Nummer 1 genannten Zwecken ist ein Dossier entsprechend des EFSA Note for Guidance mit folgenden Informationen vorzulegen:

- Identität des Stoffes
- Stoffeigenschaften
- geplanter Einsatz
- Art und Menge des Übergangs relevanter Stoffe aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand in die damit in mittelbaren oder unmittelbaren Kontakt tretenden Lebensmittel unter den ungünstigsten vorhersehbaren Anwendungsbedingungen
- toxikologische Daten, abhängig von der Höhe der Stoffübergänge und ggf. von Hinweisen bspw. zu kanzerogenen, reproduktionstoxischen, endokrinen oder neurotoxischen Wirkungen eines migrierenden Stoffes aus bereits existierenden Studien oder aufgrund struktureller Eigenschaften.

Diese Informationen sind auch für Verunreinigungen sowie Reaktions- und Abbauprodukte („NIAS“, z. B. Oligomere, Reaktionsprodukte von Initiatoren oder Oxidationsprodukte von Stabilisatoren/Antioxidantien) erforderlich.

Bei der Zusammenstellung dieser Daten ist ein technisches Dossier in Übereinstimmung mit den Vorgaben des EFSA Note for Guidance einzureichen. Sofern im Rahmen dieser Leitlinie Präzisierungen oder Abweichungen vom EFSA Note for Guidance beschrieben werden, gelten die Hinweise dieser Leitlinie. In allen anderen Punkten ist dem EFSA Note for Guidance zu folgen.

Folgende Unterlagen sind einzureichen:

- eine komplette Fassung des Dossiers in Papierform
- die vom BfR vorgegebene Stoffübersicht (s. Anlage 1)
- eine elektronische Fassung des vollständigen Dossiers (in recherchierbarem Format, z. B. als Word-Dokument oder ungeschütztes PDF; Tabellen und Berechnungen sind in Excel oder Word zu übergeben)
- Wenn das Dossier vertraulich zu behandelnde Daten enthält, ist zusätzlich eine weitere elektronische Fassung ohne die vertraulichen Daten erforderlich. Bei Anfragen gemäß Informationsfreiheitsgesetz (IFG) können die Daten in dieser Form weitergeleitet werden.
- Eine Bestätigung, dass der Einreicher der Unterlagen Rechteinhaber der Unterlagen ist oder vom Rechteinhaber beauftragt wurde.

Die Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

#### **5. Ermittlung der Übergänge**

Für den Umfang der vorzulegenden toxikologischen Daten ist die mögliche Höhe des Übergangs ins Lebensmittel heranzuziehen. Je höher die mögliche Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher durch den Übergang der Stoffe ausfällt, desto umfangreicher sind die Anforderungen an die beizufügenden toxikologischen Informationen (siehe Abschnitt 6).

## 5.1 Mögliche Prozesse für Übergänge von Stoffen aus Druckfarben in Lebensmittel

Vor der Messung oder Abschätzung des Übergangs von Stoffen aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien muss die Art des Übergangs geklärt werden. Der Übergang kann über folgende Wege erfolgen:

- Diffusion aus dem Innern des Lebensmittelkontaktmaterials oder Permeation durch das Material an die Oberfläche mit Lebensmittelkontakt;
- Gasphasenübertragung (Verdampfung und Rekondensation), z. B. vom Lebensmittelkontaktmaterial in trockene Lebensmittel oder von Außenverpackungen via innere Verpackungen (z. B. Kartonschachtel mit Innenbeutel);
- *set-off* oder „Abklatsch“: über den Kontakt der Lebensmittelkontaktseite zur Außenseite (z.B. bedruckten Seite) in einer Rolle oder einem Stapel während der Lagerung des Materials;
- Insbesondere bei Druckfarben, die sich im direkten Kontakt mit dem Lebensmittel befinden, können weitere Mechanismen von Bedeutung sein, die gegebenenfalls beachtet werden müssen:
  - Hydrolyse und/oder Oxidation, z. B. beim Kontakt von Polymeren oder Metallen mit sauren oder alkalischen Lebensmitteln (Simulanzien);
  - Abrieb (insbesondere bei Nanomaterialien);
  - Übergang von der Oberfläche bei „trockenen“ Lebensmitteln (z. B. durch Berührung mit feinen trockenen Lebensmitteln, insbesondere mit fettiger Oberfläche);
  - Anquellen oder Anlösen der Farbschicht.

Der Übergang des Stoffes ins Lebensmittel hängt von den physikalisch/chemischen Eigenschaften des Stoffes, der Beschaffenheit des Lebensmittels und den Lagerbedingungen ab.

- Der Übergang in flüssige oder pastöse Lebensmittel mit benetzendem Kontakt wird durch das Verteilungsgleichgewicht (Löslichkeitsverhältnis) an der Grenzschicht zwischen dem Lebensmittelkontaktmaterial und dem Lebensmittel bestimmt.
- Für grobkörnige trockene Lebensmittel erfolgt die Migration überwiegend über die Gasphase und ist deswegen bei flüchtigen Stoffen (Siedepunkte bis in den Bereich von 350–400 °C bei Lagerung bei Raumtemperatur) besonders ausgeprägt. Grobkörnige, trockene, nicht fettende Lebensmittel weisen bei einer geringen freien Oberfläche eine geringe Adsorptionskapazität und damit eine begrenzte Aufnahme von Stoffen auf, wohingegen grobkörnige, trockene Lebensmittel mit Fett an der Oberfläche eine hohe Adsorptionskapazität und damit eine hohe Aufnahme von Stoffen aufweisen.
- Feine Pulver (z. B. Mehle) nehmen auch nennenswerte Stoffmengen über berührenden Kontakt auf, d. h. ohne Beschränkung in der Flüchtigkeit. Dies verstärkt sich, wenn die Partikel feuchte/ölige Oberflächen aufweisen.
- Bei der Lagerung des Lebensmittels mit dem Kontaktmaterial sind vor allem Temperatur und Dauer ausschlaggebend.

Druckfarben können über verschiedene Wege ins Lebensmittel gelangen, die für die Abschätzung der Migration unterschieden werden müssen. Bedruckungen auf der Außenseite/vom Lebensmittel abgewandten Seite, der Innenseite/dem Lebensmittel zugewandten Seite oder im Inneren des Lebensmittelkontaktmaterials können sich unterschiedlich auf die Migration auswirken.

- Aus Bedruckungen auf der Außenseite (dem Lebensmittel abgewandten Seite) können Stoffe ins Lebensmittel übergehen, wenn sie durch das Material migrieren, also das Material unter den Anwendungsbedingungen keine wirksame Barriere darstellt. Papier/Karton und Polyethylen haben normalerweise geringe Barrierenwirksamkeit, andere Kunststoffe können aber die Migration über einen längeren Zeitraum (bis zu Jahren) unterbinden. Die Barrierenwirksamkeit hängt auch stark von der Temperatur ab.

- Übergänge aus Bedruckungen auf der Außenseite/der dem Lebensmittel abgewandten Seite sind auch via Abklatsch (*set-off*) bei der Lagerung des Materials, also vor der Verpackung des Lebensmittels möglich: Bei der Lagerung liegt die bedruckte Außenseite häufig auf der zukünftigen Seite mit Lebensmittelkontakt. So gelangen Stoffe aus der Bedruckung zuerst auf die Lebensmittelkontaktseite und von dort ins Lebensmittel.
- Kunststoffe werden oft auf einer Innenschicht bedruckt. In diesem Fall ist die Barrierewirkung auf beiden Seiten von Bedeutung: für die Migration durch die Innenschicht ins Lebensmittel sowie durch die Außenschicht für einen möglichen Abklatsch.
- Stoffe aus der Bedruckung auf der Lebensmittelkontaktseite/dem Lebensmittel zugewandten Seite können ungehindert ins Lebensmittel übergehen, wenn keine wirksame Barriere (z. B. Barrierelacke) vorhanden ist. Ein Teil der Stoffe kann auch ins Substrat (z. B. Kunststoff oder Karton) sorbiert werden.

## 5.2 Allgemeine Vorgehensweise zur Ermittlung der Übergänge

Da der Übergang von Stoffen auf Lebensmittel oft schwer zu bestimmen ist, wurden Modelle (Konventionen) entwickelt. Diese sind normalerweise konservativ und können die reale Belastung weit überschätzen. **Dem Dossierersteller steht es frei, eine der Realität nähere Belastung herzuleiten, wobei die getroffenen Annahmen nachvollziehbar zu begründen sind. In jedem Fall müssen die ungünstigsten der in der Praxis vorhersehbaren Bedingungen angewendet werden (*worst case*).** Weil die Modelle in gewissen Situationen die real auftretenden Übergänge auch unterschätzen können, müssen sie mit Vorsicht angewendet werden.

Zur Ermittlung des möglichen Übergangs auf Lebensmittel können die nachfolgend beschriebenen Ansätze verfolgt werden. Sie bauen hierarchisch aufeinander auf, ausgehend von bewussten Überschätzungen. Sollten die zur Verfügung stehenden toxikologischen Daten den Anforderungen dafür entsprechen, kann auf die Durchführung der nachfolgenden (genaueren) Untersuchungen verzichtet werden.

## 5.3 Berechnung unter der Annahme des vollständigen Übergangs, ausgehend von der im Prozess eingesetzten Menge

Im einfachsten Fall geht man von der Annahme aus, dass die eingesetzten oder maximal entstehenden Stoffe während der Herstellung auf dem/im Material verbleiben und vollständig auf das Lebensmittel übergehen. Wenn unter dieser (meistens stark übertriebenen) Annahme die Unbedenklichkeit der Migration nachweisbar ist, sind keine weiteren Schritte nötig. Sofern Reaktionen des Stoffes (z. B. Photoinitiatoren, Stabilisatoren) zu erwarten sind, ist dieser Ansatz allein nicht ausreichend (s. 7.4). Für polymere Verbindungen ist der Gehalt in der Formulierung (Handelsprodukt) heranzuziehen.

**Diese Berechnungen und die Eintragungen in Tabelle „Stoffübersicht“ (Anlage 1) sind unabhängig von nachfolgenden verfeinerten Bestimmungen obligatorisch.**

## 5.4 Berechnung unter der Annahme des vollständigen Übergangs, ausgehend vom gemessenen Gehalt auf/in dem Lebensmittelkontaktmaterial bzw. im Handelsprodukt

Im Unterschied zu 5.3 wird hier der Gehalt des zu listenden Stoffes im Handelsprodukt (in der Regel die einsatzfertige Druckfarbe) oder im fertigen Lebensmittelbedarfsgegenstand analytisch bestimmt. Dabei wird eine Extraktion des Handelsproduktes oder des fertigen Gegenstands durchgeführt. Sofern dies aus technologischen Gründen nicht möglich ist, kann auch in *worst case*-Testdrucken/-Testgegenständen oder -Testmaterialien mit der maximalen Einsatzmenge an Stoff die auf dem Testsubstrat aufgezoogene bzw. in das Material

eingebraachte Menge analytisch bestimmt werden. In jedem Fall ist die Vollständigkeit der Extraktion zu belegen.

Beispielhafte Vorgaben für Testdrucke können den Anhängen A, B und D dieses Dokumentes entnommen werden.

Anschließend wird unter der Annahme eines vollständigen Übergangs aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand oder Handelsprodukt der mögliche Gehalt im Lebensmittel berechnet.

## **5.5 Bestimmung der Übergänge**

Sowohl für die Migrationsmessung als auch die Migrationsmodellierung müssen in Bezug auf Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanzen, Temperatur und Zeit die ungünstigsten der in der Praxis vorhersehbaren Bedingungen verwendet werden (*worst case*). Dazu sind die Eigenschaften der möglicherweise übergehenden Stoffe (z. B. generelle Löslichkeit, Löslichkeit in den verwendeten Simulanzen, Polarität, Flüchtigkeit) sowie Kenntnisse über den möglichen Einsatz des fertigen Lebensmittelbedarfsgegenstandes wichtig. Sofern bei der Dossiererstellung (bzw. der Spezifikation des Materials) die Verwendungsmöglichkeiten in Bezug zu den ungünstigsten in der Praxis vorhersehbaren Bedingungen eingeschränkt werden (z. B. durch Ausschluss von Lebensmittelkategorien), so ist dies bei der Auswahl der Migrationsbedingungen zu berücksichtigen. Diese Einschränkungen können als zusätzliche Beschränkungen bei der Listung des Stoffes aufgeführt werden.

Bei amphiphilen Stoffen ist bei der Auswahl der Extraktionslösemittel bzw. Simulanzen darüber hinaus zu berücksichtigen, dass in Lebensmitteln vorkommende emulgierend wirkende Stoffe Einfluss auf die Höhe der Übergänge haben.

Die in den Anhängen aufgeführten Extraktionsmittel/Simulanzen/Prüflebensmittel sind nur als Beispiele zu verstehen. Der Dossierersteller hat zu prüfen, ob sie tatsächlich den *worst case* abbilden oder eine Alternative zu wählen ist. Dabei ist die Eignung der angewandten Verfahren nachvollziehbar zu belegen.

Im Dossier ist unter 2.1.4 Löslichkeit (Solubility) auch die Löslichkeit des Stoffes in den verwendeten Simulanzen anzugeben.

### **5.5.1 Migrationsmessung**

Für das Analyseverfahren müssen Nachweis- und Bestimmungsgrenze, Messunsicherheit und Wiederfindung überprüft und belegt werden.

#### 5.5.1.1 Migrationsmessung in Simulanzen

Ausgangspunkt ist die Bestimmung der Stoffe in Simulanzen, die mit dem fertigen Lebensmittelbedarfsgegenstand oder dem zu Testzwecken angefertigten Prüfgegenstand erhalten wurden. Beispielhafte Bedingungen sind in den Anhängen aufgeführt. Zusätzlich können die Bedingungen der VO (EU) Nr. 10/2011 (Anhang V, Kap. 2) bzw. der Kitchenware-Guidance des Joint Research Centre herangezogen werden.

**Die verwendeten Simulanzen können entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft eingeschränkt oder an die physikalisch-chemischen Eigenschaften der zu bestimmenden Stoffe bzw. bedruckten Substrate angepasst werden.**

#### 5.5.1.2 Migrationsmessungen in Lebensmitteln

Messungen in Lebensmitteln sind dann nötig, wenn Unsicherheit besteht, ob die Migration in Simulanzen die Migration in Lebensmittel richtig wiedergibt. Die Auswahl der Prüflebensmittel und der Kontaktbedingungen hat nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu erfolgen und muss begründet werden. Die Richtigkeit der Messungen in Lebensmitteln ist nachzuweisen (z. B. über Wiederfindungsversuche).

### 5.5.2 Migrationsmodellierung

Die Migrationsmodellierung muss entsprechend dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik nachvollziehbar durchgeführt und dokumentiert werden. Sie darf die tatsächliche Migration nicht unterschätzen.

Die stoffspezifische Migration kann auf Grundlage der Einsatzmenge bzw. des Restgehalts des Stoffes im Material (bei mehrschichtigen Materialien in den einzelnen Schichten) unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden. Ein konservatives Modell, das für handelsübliche Verpackungskunststoffe auf der Basis von sog. Ap-Werten als kunststoffspezifische Parameter für deren Grunddiffusionseigenschaften entwickelt wurde<sup>2</sup>, hat auf europäischer Ebene wissenschaftliche und regulatorische Anerkennung gefunden<sup>3</sup>. Sollten in Mehrschichtverbunden für einzelne polymerbasierte Schichten (Kunststoffe, Klebstoffe, Lacke, Druckfarben etc.) keine polymerspezifischen Konstanten (Ap-Werte) literatur-verfügbar sein, so können diese auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse konservativ geschätzt werden. Für Papierlagen kann eine papierspezifische Konstante von  $A_{PB} = 15$  (keine Barriere) und für Aluminium eine materialspezifische Konstante von  $A_{Al} = -25$  (absolute Barriere) verwendet werden. Darüber hinaus sind aus der Literatur weitere Schätzmöglichkeiten bekannt, beispielsweise durch Interpolation über die Glasübergangstemperatur<sup>4</sup>, Abschätzung anhand analytischer Messwerte anderer Migranten unter Berücksichtigung der Molekülmasse des Migranten, der Temperatur der geplanten Anwendung und der Matrix<sup>5,6</sup>, Abschätzung von stoffspezifischen Diffusionskoeffizienten im Polymer anhand des Molekülvolumens und der damit korrelierenden Aktivierungsenergie für die Diffusion<sup>7,8</sup>.

Bei Direktkontakt muss die Eignung speziell für diesen Fall gezeigt werden (Abwesenheit von Effekten, die nicht im Modell berücksichtigt werden, wie z.B. Materialabbau, Quellung, Abrieb etc.).

### 5.6 Angabe der Ergebnisse

Die Ergebnisse aus 5.3 bis 5.5 sind tabellarisch darzustellen und auf Plausibilität zu diskutieren. Eine Vorlage für die Übersicht ist in Anlage 1 zu finden.

## 6. Toxikologischer Teil

Welche toxikologischen Daten vorzulegen sind, ist entsprechend dem EFSA Note for Guidance in einem Stufenansatz geregelt (siehe nachfolgende Tabelle).

Gemessene Migration oder berechnete theoretische Maximalmigration in mg/kg Lebensmittel(simulanz)	Zu adressierende toxikologische Fragestellungen
---	---

<sup>2</sup> Begley et al., 2005. Evaluation of migration models that might be used in support of regulations for food-contact plastics. Food Additives and Contaminants, January 2005; 22(1): 73–90.

<sup>3</sup> JRC, 2015. Practical guidelines on the application of migration modelling for the estimation of specific migration. EUR 27529 EN.

<sup>4</sup> Rainer Brandsch, 2017. Probabilistic migration modelling focused on functional barrier efficiency and low migration concepts in support of risk assessment. Food Additives & Contaminants, Part A, 34(10): 1743-1766, DOI: 10.1080/19440049.2017.1339235.

<sup>5</sup> Mercea P. et. al, 2018. Modelling migration of substances from polymers into drinking water, Part 1 - Diffusion coefficient estimations, Polymer Testing, 65: 176-188.

<sup>6</sup> Mercea P. et. al, 2019. Modelling migration of substances from polymers into drinking water. Part 2 - Partition coefficient estimations, Polymer Testing, 76: 420-432.

<sup>7</sup> Welle F., 2013. A New Method for the Prediction of Diffusion Coefficients in Poly(ethylene terephthalate). J. APPL. POLYM. SCI. 2013, DOI: 10.1002/APP.38885.

<sup>8</sup> Welle F., 2014. Activation energies of diffusion of organic migrants in cyclo olefin polymer. Intern. J. Pharmaceutics, 473 (2014): 510-517; DOI: 10.1016/j.ijpharm.2014.07.029.

< 0,05	- Abwesenheit von Genotoxizität
0,05–5	- Abwesenheit von Genotoxizität - orale, subchronische Toxizität - Nachweis, dass keine Anreicherung im Menschen besteht
5–60	- Abwesenheit von Genotoxizität - Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung - orale, subchronische Toxizität - orale, chronische Toxizität/ Kanerogenität - Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

## **7. Weitere Hinweise**

### **7.1 Begründung der Vertraulichkeit**

Für die Beanspruchung der Vertraulichkeit von Angaben ist eine Begründung entsprechend des Administrative Guidance for the preparation of applications for the safety assessment of substances to be used in plastic Food Contact Materials, Anhang C beizubringen. Gemäß Artikel 20 der VO (EG) Nr. 1935/2004 können folgende Informationen nicht als vertraulich gekennzeichnet werden:

- Name und Anschrift des Dossiererstellers
- chemische Bezeichnung des Stoffes (Name sowie, sofern vorhanden, CAS-Nr. und EG-Nr.)
- Informationen von unmittelbarer Relevanz für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes
- das oder die Analyseverfahren für die amtliche Überwachung.

### **7.2 Name, CAS-Nr.**

Der Name muss den Nomenklatur-Regeln der IUPAC entsprechen und die chemische Struktur und Identität der Stoffe eindeutig beschreiben. Kann die Zuordnung der CAS-Nr. zu den Stoffen und ihrer Struktur nicht mit allgemein, öffentlich und kostenlos zugänglichen Recherchemitteln erfolgen, so ist ein entsprechender Nachweis erforderlich. Dazu ist beispielsweise ein Report des CAS Inventory Expert Service geeignet. Name und CAS-Nr. können gemäß 7.1 nicht als vertraulich gekennzeichnet werden.

### **7.3 Herstellungsprozess**

Die Herstellung des Stoffes ist darzustellen, da sich daraus Informationen zu den Verunreinigungen sowie den Reaktions- und Abbauprodukten schlussfolgern lassen. Kann die Reinheit der Ausgangsstoffe Einfluss auf die Reinheit der Substanz haben, so sind die Reinheit der Ausgangsstoffe sowie die Verunreinigungen anzugeben. Alternative Produktionsprozesse sind anzugeben und daraus mögliche andere Verunreinigungen zu nennen.

Es ist die Variabilität zwischen Herstellungschargen anzugeben und zu zeigen, dass die für Migrationsexperimente und toxikologische Untersuchungen verwendeten Chargen diese Variabilität abdecken.

### **7.4 Verunreinigungen und Reaktionsprodukte**

Bei Herstellung und Anwendung des zu listenden Stoffes auftretende Verunreinigungen und Reaktionsprodukte (einschließlich Oligomere und Abbauprodukte) müssen identifiziert und

quantifiziert werden. Sie können teilweise aus der Chemie des Herstellungs-/Anwendungsprozesses abgeleitet werden, müssen aber analytisch verifiziert und quantifiziert sowie auf Vollständigkeit überprüft werden. Eine umfassende Analyse („*non-targeted screening*“ bzw. „*general unknown screening*“) mit an den Stofftyp und Matrix angepassten Methoden soll auch unerwartete Stoffe erfassen. Die erforderliche Nachweisgrenze ergibt sich aus den toxikologischen Vorgaben. Insbesondere wenn das Verfahren der LC-MS(/MS) angewendet wird, ist der bloße Vergleich von Base Peak Chromatogrammen (BPCs) oder Total Ion Chromatogrammen (TICs) nicht ausreichend.

Bei den Punkten 2.2.4 (Hydrolyse) und 2.2.5/2.2.6 (Zersetzung/Transformation) des EFSA Note for Guidance sind neben dem Verhalten unter thermischer Belastung auch relevante mögliche Reaktionen im Herstellungsprozess, bei der Lagerung und Verwendung (z.B. Bestrahlung, pH-Wert) sowie Reaktionen mit dem Lebensmittel (bei der Zubereitung/Erhitzen) und im Verdauungstrakt zu berücksichtigen. Letzteres ist im Zusammenhang mit den allgemeinen Hinweisen zur Toxikologie aus Punkt 6 zu sehen.

### **7.5 Methode für die amtliche Überwachung**

Wie in 5.1.8 und 6.5 sowie im Annex 1 zu Kapitel IV des EFSA Note for Guidance 2008 beschrieben, ist eine Methode zur Bestimmung des Stoffes im fertigen Produkt und/oder Lebensmittel anzugeben, die von der amtlichen Überwachung genutzt werden kann. Diese Methode ist als validierte Prüfanweisung (SOP) entsprechend den gültigen Normen zu beschreiben. Es ist nicht zulässig, diese Methode als vertraulich zu kennzeichnen.

### **7.6 Nachvollziehbarkeit, Rohdaten**

Alle Angaben müssen nachvollziehbar dokumentiert sein. Für die chemische Analytik gehören Selektivität, Nachweisgrenzen, Bestimmungsgrenzen, Linearität der Methode, ggf. die Angabe von Messunsicherheiten und Berechnungen dazu. Mindestens beispielhaft sollen typische Chromatogramme bzw. Spektren von Standards, Proben und Blanks mit klarer Beschriftung mitgeliefert werden. Bei Analysen ist das Datum der Messung mitzuliefern. Zur Berechnung benötigte Rohdaten (Peakflächen etc.) sind **in Gänze** beizufügen und sollen in kopierbarem Tabellenformat (Excel) vorliegen (siehe auch unten aufgeführte spezifische Anforderungen). Die elektronischen Versionen dürfen nicht in einer Art angelegt oder geschützt sein, die das Durchsuchen und Kopieren verhindert (z. B. dürfen Texte oder Tabellen nicht als Pixelgrafiken eingefügt sein).

Das P-SDS soll dazu genutzt werden, eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu liefern. Ein Verweis auf den Annex mit den jeweiligen Daten und Rohdaten unter Angabe der Seite, auf der sich die relevante Information befindet, ist erforderlich. Es soll davon abgesehen werden, die Daten verschiedener Untersuchungen in einem Annex zusammenzuführen.

Analyseberichte müssen klar gegliedert sein und mindestens folgende Bestandteile aufweisen:

- Detailliertes Inhaltsverzeichnis,
- Verzeichnisses der Abbildungen und Tabellen,
- Zusammenfassung der Analysen und der wichtigsten Ergebnisse,
- klare Zuordnung der verwendeten Codes zu den gemessenen Proben,
- genaue Beschreibung der Methoden und
- Ergebnisse inklusive einer Diskussion selbiger.

Folgende Hinweise sind zu beachten:

- Nur zum unmittelbaren Verständnis nötige Chromatogramme, Spektren, Tabellen und ähnliches sollten sich im Hauptteil des Berichtes finden. Auf weitere Abbildungen oder Tabellen soll verwiesen werden.

- Weitere Daten in einen Anhang zum Bericht fassen. Jede Abbildung oder Tabelle sollte genau beschrieben und nummeriert sein.
- Nicht kommentierte, automatisch generierte Analysenreports sind nicht akzeptabel.
- Das Auffinden von Informationen muss für den Prüfer einfach sein. Dazu sind die Daten entsprechend zu strukturieren und Verweise an relevanter Stelle einzufügen. Die Dokumente müssen durchsuchbar sein. Text darf nicht als nicht durchsuchbare Grafik (einfacher Scan) eingefügt werden. Rohdaten müssen aufbewahrt und ggf. dem BfR zur Verfügung gestellt werden.

Die Methodenbeschreibung sollte umfassen:

- Gerätebeschreibung und analytische Parameter,
- alle Mess- und Validierungsparameter (z. B. Linearität, LOD/LOQ, Wiederfindung) und deren Ermittlung (Daten dazu weitestgehend im Anhang),
- Angaben zur Herstellung der Standards.

Überprüfung der Berechnungen: Alle Berechnungen müssen vom BfR geprüft werden können. Dies beinhaltet v. a.:

- Die Herstellung von Standards (Einwaagen und Verdünnungen),
- Berechnung von LODs/LOQs,
- Wiederfindungen,
- Kalibriergeraden und
- Analyseergebnisse.

**Um eine Überprüfung mit angemessenem Aufwand zu ermöglichen, müssen sämtliche Rohdaten und Pipettierschemata zur Berechnung der oben angegebenen Parameter in einem Excel-File vorliegen.**

## 7.7 Referenzmaterial

In Abweichung zu den Vorgaben des EFSA Note for Guidance ist folgende Adresse für den Versand des Referenzmaterials zu wählen:

Bundesinstitut für Risikobewertung  
 Nationales Referenzlaboratorium für  
 "Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen"  
 Max-Dohrn-Str. 8-10  
 D - 10589 Berlin

Der Stoff (250 g) sollte in inerten Gefäßen, z. B. aus Glas mit PTFE Deckeldichtung verpackt sein und es müssen Informationen zur Stabilität und den Lagerbedingungen beiliegen. Die Verpackung muss sicherstellen, dass die Chemikalien unversehrt beim BfR eintreffen. Vorab sind die Sicherheitsdatenblätter elektronisch zuzusenden (per E-Mail an: nrl-fcm@bfr.bund.de).

**Anlage 1: tabellarische Übersicht zur Angabe der Ergebnisse (Stoffübersicht / substance data sheet)**

Eine Excel-Version der Tabelle ist auf der Website des BfR unter <https://www.bfr.bund.de/produktsicherheit/gesundheitliche-bewertung-materialien-in-kontakt-mit-lebensmittel/materialien-und-links-zu-druckfarben/> zu finden. Es ist die Excel-Version auszufüllen, die Darstellung hier dient nur der Information.

Stoffname	CAS-Nr., EG-Nr.	SMILES	Struktur	Berechnung unter der Annahme des vollständigen Übergangs, ausgehend von der im Prozess eingesetzten Einsatzmenge		Berechnung unter der Annahme des vollständigen Übergangs, ausgehend vom Gehalt im Lebensmittelkontaktmaterial (Pkt. 6. DATA ON THE RESIDUAL CONTENT des EFSA Note for Guidance)		gemessene oder modellierte Migration (Pkt. 5. MIGRATION DATA ON THE SUBSTANCE des EFSA Note for Guidance)		Bestehende Begrenzungen, z. B. nach VO 10/2011	Bemerkungen
				Gehalt in der Formulierung [mg/kg] *	Gehalt im Lebensmittel bei vollständigem Übergang	Analytisch bestimmter Gehalt im fertigen Lebensmittel-	Gehalt im Lebensmittel bei 100 % Übergang des Gehalts	Gemessene oder modellierte Migration [mg/kg]			
								in Simulanzien	in Lebensmitteln		
<b>1. Polymer/Oligomere:</b>											
Monomer(e)											
Oligomere Anteile < 1000 Da											
Nebenprodukte und Verunreinigungen											
Katalysatoren/Initiatoren/ Sonstige (z. B. Zerfallsprodukte)											
<b>2. Nicht-polymere Stoffe:</b>											
Stoff											
Nebenprodukte und Verunreinigungen											
Katalysatoren/Initiatoren/ Sonstige (z. B. Zerfallsprodukte)											
<b>3. reaktive Stoffe (Katalysatoren/ Initiatoren/ Inhibitoren/ Stabilisatoren):</b>											
Stoff											
Zerfalls-/ Reaktionsprodukte											
Nebenprodukte und Verunreinigungen											

\* Für Stoffe, deren Menge analytisch in der Formulierung bestimmt wurde (z. B. Oligomere in einem Harz) ist diese Menge hier anzugeben und dies unter Bemerkungen zu kennzeichnen

Die in den Anhängen A bis D beschriebenen Modellsysteme und -prüfungen wurden vom Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e.V. (VdL) zur Verfügung gestellt. Die Testsysteme sind in Hinsicht auf die Bedruckstoffe für die Bedruckung auf der dem Lebensmittel abgewandten Seite optimiert. Bezieht sich das Dossier auf eine Anwendung im Direktkontakt der Bedruckung mit dem Lebensmittel, so empfiehlt es sich, die Bedruckung direkt auf einem inerten Bedruckstoff (z. B. Aluminiumfolie, sofern die Adhäsion vergleichbar ist) zu testen, um Einträge und deren Interpretation aus dem Bedruckstoff zu vermeiden.

### **Anhang A: Druckmuster für indikative Migrationsprüfungen**

Zur Prüfung sollen bevorzugt Testdrucke verwendet werden, die unter typischen industriellen Praxisbedingungen hergestellt und getrocknet worden sind. Dies gilt insbesondere für Systeme, bei denen die Verarbeitung und/oder Trocknung einen nennenswerten Einfluss auf die Zusammensetzung der Druckfarben- und/oder Drucklackschicht hat, wie z. B. für reaktive (UV/EB-, 2K-Systeme) oder für lösemittelbasierte Systeme. Das Druckfarb- bzw. Drucklack-Filmgewicht muss innerhalb des in Anhang B, Tabelle 2 in Klammern angegebenen Bereichs liegen.

Die Prüfung kann auch an bedruckten, dreidimensionalen Behältern (Beispiele: Becher, direkt bedruckte, etikettierte oder gesleepte Kunststoffbehälter) erfolgen.

Alternativ kann die Druckfarbe oder der Drucklack unter Laborbedingungen auf die dem Lebensmittel abgewandte Seite des passenden Bedruckstoffs derart aufgebracht werden, dass die Druck- und Trocknungsprozesse soweit wie möglich der Praxis entsprechen. Die aufgetragene Druckfarb- bzw. Drucklackmenge soll mindestens dem in Anhang B, Tabelle 2 angegebenen Wert für das repräsentative Filmgewicht entsprechen. Das Flächengewicht des verwendeten modellhaften Bedruckstoffs (BOPP, Karton oder Papier) soll am unteren Ende des in Anhang B angegebenen Bereichs liegen.

Die Größe der Prüfstücke muss hinreichend groß für eine Migrationszelle sein (vorzugsweise DIN A4). Die Farbdeckung soll 100 % betragen.

## Anhang B: Verpackungsaufbauten und Simulanzen

### Modellhafte Verpackungsaufbauten und Testbedingungen

In Tabelle 2 sind modellhafte Druckfarb- und Drucklacksysteme, Bedruckstoffe und Filmgewichte aufgelistet. Diese Modelle repräsentieren den Großteil aller typischen Praxisanwendungen.

Testdrucke, die unter typischen industriellen Anwendungen hergestellt und getrocknet worden sind, können mit abweichenden Bedruckstoffen erstellt werden, sofern nachgewiesen wird, dass das Testsystem gleichwertig ist und den Großteil aller für das betreffende Druckfarb- oder Drucklacksystem typischen Praxisanwendungen repräsentiert.

Tabelle 2: Modellhafte Druckfarb- und Drucklacksysteme, Bedruckstoffe, und Filmgewichte

Druckfarb- oder -lacksystem		Bedruckstoff	repräsentatives Filmgewicht, trocken [g/m <sup>2</sup> ]	Anmerkung
öl-/harzbasiert	konv. Offset (wegschlagend)	Karton	1,5 (1–2)	Druck mit wasserbasiertem Überdrucklack lackiert
UV/EB-härtend	UV/EB-Offset	Karton PP-Becher	1,5 (1–2)	nur für die Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite
	UV/EB-Flexo	BOPP	1,5 (1–2)	
	UV/EB-Lacke	Karton	6 (4–7)	
	UV/EB-Tampon-/Siebdruck	PP	15 (10– 20)	
	UV/EB-Inkjet	Karton BOPP / PP	15 (10–20)	
lösemittel- oder wasserbasiert	Tiefdruck	BOPP Karton	1,5 (1–2)	
	Flexo	BOPP Papier Karton	1,2 (1–1,5)	
	2K-Systeme, lösemittelbasiert	BOPP	1,5 (1–2)	
	Überdrucklacke für den Offsetdruck, wasserbasiert	Karton	2,5 (2–3)	
	Tampon-/Siebdruck, lösemittelbasiert	BOPP/PP	12 (10–15)	
	Inkjet	Karton BOPP	3,5 (2–5)*	
	Digitaldruck mit Flüssigtoner	Karton BOPP	1,5 (1–2)	

\* Anmerkung: Für den kontinuierlichen Tintenstrahl Druck (*continuous inkjet*, CIJ), wird die Verwendung von Praxisdrucken mit einer für den vorgesehenen Anwendungszweck typischen Farbbelegung empfohlen. Für einen generischen Test, wenn kein vorgesehener Anwendungszweck bekannt ist, wird empfohlen, die Testmuster entsprechend einer 100 %igen Flächendeckung zu bedrucken.

Die Zusammensetzung der für die Tests eingesetzten Druckfarb- und Drucklacksysteme sollte den im Anhang D aufgeführten Modellen entsprechen. Abweichungen davon sind zu erklären.

Zur Auswahl der Bedruckstoffe:

- Kunststofffolien: BOPP (25–40 µm) ist ein typisches Folienmaterial für Lebensmittelverpackungen und stellt in der Regel keine ausreichende Barriere für migrierfähige Stoffe dar. Erfolgt die Prüfung an bedruckten, dreidimensionalen Behältern, so ist zu begründen, inwiefern das gewählte Material und die gewählte Wandstärke den *worst case* darstellt.
- Kunststoffformkörper (z. B. PP-Becher): Kunststoffformkörper werden in der Regel tiefgezogen oder spritzgegossen. Die Wandstärken liegen hierbei typischerweise im Bereich von 160–350 µm. Ein typisches Material ist Polypropylen (PP).
- Karton: Primärfaserkarton, einseitig gestrichen (Frischfaserkarton aus gebleichtem Zellstoff oder Holzstoff), internationale Bezeichnungen SBB, SBS oder FBB, Flächengewicht 200–300 g/m<sup>2</sup>. Derartige Kartons<sup>9</sup> haben keine Barriereigenschaften und sind für typische Faltschachtel-Anwendungen und für Anwendungen auf Wellpappe repräsentativ.
- Papier: Primärfaserpapier, Flächengewicht 50–80 g/m<sup>2</sup>. Stellt keine Barriere dar. Wenn Ergebnisse von Migrationstests auf Papier vorliegen, sind keine zusätzlichen Tests auf Karton erforderlich.

Zur Auswahl der Simulanzien:

Die Auswahl der Simulanzien muss die ungünstigsten der in der Praxis vorhersehbaren Verwendungsbedingungen abbilden (*worst case*). Dazu sind die Eigenschaften der möglicherweise übergehenden Stoffe (z. B. generelle Löslichkeit, Löslichkeit in den verwendeten Simulanzien, Polarität, Flüchtigkeit) sowie Kenntnisse über den möglichen Einsatz des fertigen Lebensmittelbedarfsgegenstandes wichtig. Entsprechende Vorgaben sind z. B. dem Anhang der VO (EU) Nr. 10/2011 bzw. der JRC-Kitchenware-Guidance zu entnehmen.

- Für Kunststoffe dient Ethanol 95 %(v/v) als universelles Simulanz, da es für den Großteil der in der VO (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Praxisfälle den *worst case* darstellt.
- Die weitaus häufigste Anwendung von Druckfarben für Papier- und Kartongegenstände ist die Bedruckung von Umverpackungen (z. B. Sekundärverpackungen) oder der Außenseite von Primärverpackungen für trockene Lebensmittel. Für diese Anwendungen sowie für Papier- und Kartonbedruckungen im Direktkontakt mit ausschließlich trockenen und nicht fettenden Lebensmitteln ist Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid)<sup>10</sup> (MPPO, VO (EU) Nr. 10/2011: Lebensmittelsimulanz E) ein geeignetes Simulanz.
- Bei vorhersehbarem Kontakt der Papiere/Kartone mit feuchten und/oder fettenden Lebensmitteln, erfolgt die Prüfung auf migrierende Bestandteile unter folgenden Bedingungen:
  - o Wenn der direkte Kontakt der Bedruckung mit fetthaltigen Lebensmitteln vorgesehen ist, dient der Lösemittelextrakt nach DIN EN 15519 zur Feststellung migrierfähiger hydrophober Substanzen.

<sup>9</sup> Beispielhaft seien genannt die Qualitäten Invercote T (Fa. Iggesund); Ensocoat, Koppwhite (Fa. Storaenso); Metsäboard Classic, Pro, Prime (Fa. Metsäboard).

<sup>10</sup> Partikelgröße 60–80 Mesh, Porengröße 200 nm.

- Wenn der direkte Kontakt der Bedruckung mit feuchten Lebensmitteln vorgesehen ist, dienen die Wassereextrakte nach DIN EN 645 und DIN EN 647 als Standarduntersuchung zur Feststellung migrierfähiger hydrophiler Substanzen.
- Für Gegenstände, bei denen die Bedruckung intendiert oder vorhersehbar nicht in direkten Kontakt mit dem Lebensmittel kommt (zum Beispiel bei Bedruckung auf der Außenseite), sowie für füllbare und andere Gegenstände, die einer Migrationsuntersuchung mit wässrigen Lebensmittelsimulanzien standhalten (bspw. Trinkhalme oder Besteck), kann auch eine Migrationsprüfung unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden:
  - Es sollte das ungünstigste Oberflächen-Volumen-Verhältnis bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung angenommen werden. Lässt sich dieses nicht ermitteln (beispielsweise aufgrund unbekannter oder stark variierender Verwendung), sollte ein Oberflächen-Volumen-Verhältnis von 13,3 dm<sup>2</sup>/kg Lebensmittel angenommen werden.
  - Bei der Auswahl von Zeit-Temperatur-Bedingungen und Simulanzien sollte sich an den Vorgaben für Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie in der JRC-Kitchenware-Guidance für die ungünstigsten vorhersehbarsten (Kontakt-) Bedingungen orientiert werden.
  - Zur Simulation des einseitigen Kontaktes kann z. B. eine Migrationszelle dienen.

Bei der Prüfung muss auch eine mögliche Abklatschmigration (set-off) berücksichtigt werden. Weitere Ausführungen hierzu siehe Anhang C.

### **Spezifische Verpackungsaufbauten/Testbedingungen**

Die in Tabelle 2 aufgeführten Modelle beschreiben den Großteil der Fälle, die in der Praxis vorkommen.

Spezifische Druckfarb- oder Drucklacksysteme, Verpackungsaufbauten, Abfüll- und Lagerbedingungen, die mit den in Tabelle 2 aufgeführten Modellen nicht ausreichend beschrieben werden können, müssen entsprechend in spezifischen Modellrezepturen bzw. Prüfbedingungen getestet werden. Diese müssen bei der Einreichung der Daten offengelegt werden.

Beispielhaft sind Stoffe genannt, die in der Praxis nur in Druckfarben und Drucklacken zur Bedruckung von Materialien mit Barrierewirkung eingesetzt werden, bei denen aber unsichtbarer Abklatsch oder Migration über die Gasphase nicht ausgeschlossen werden kann (etwa in bestimmten Blechdruck- oder Becherdruck-Anwendungen), oder in Druckfarben und Drucklacken für Verpackungen und Gegenstände zur Verwendung bei erhöhten Temperaturen oder abweichenden Lagerbedingungen.

Als weiteres Beispiel seien kunststoffbeschichtete oder -laminierte Papiere und Kartons genannt, wenn sie für den direkten Kontakt mit flüssigen Lebensmitteln oder für einen zeitlich begrenzten Kontakt mit dem verpackten Lebensmittel (Bsp.: frische Bäckerei- und Metzgereiprodukte) vorgesehen sind. Hier sind flüssige Simulanzien anzuwenden (weitere Hinweise dazu siehe oben und in Anhang C).

Einen Spezialfall stellen Druckfarben im direkten Lebensmittelkontakt dar. Diese müssen insgesamt als getrockneter Druckfarbfilm inert gegenüber dem Lebensmittel sein. Aufgrund der Vielzahl der Druckfarbformulierungen, der Lebensmittel und der Anwendungsbedingungen können hier keine allgemein gültigen Vorgaben gemacht werden.

## **Anhang C: Migrationsprüfung**

Die bedruckten oder beschichteten Proben werden z. B. in geeigneten Migrationszellen unter den entsprechenden Prüfbedingungen mit geeigneten Simulanzien geprüft.

Wenn Testdrucke aus der Praxis verwendet werden, ist ein möglicher Stoffübergang durch Abklatschmigration (set-off) bereits berücksichtigt, sofern die Behandlung dieser Drucke dem möglichen *worst case* (Stapelgröße und -anpressdruck, Lagerdauer etc.) entspricht.

Bei Verwendung von Druckmustern, die im Labor hergestellt wurden, müssen diese zur Erfassung eines möglichen Stoffübergangs durch set-off (Bogenstapel, Rollenwickel, ineinander stehende dreidimensionale Objekte) vor der Migrationsprüfung entsprechend konditioniert werden.

Prüfbedingungen für die Migrationstests an Kunststoffmaterialien: Die Migrationsprüfungen an Kunststoffmaterialien erfolgen entsprechend den in der VO (EU) Nr. 10/2011 vorgegebenen Prüfmethode. Dabei sind die chemisch-/physikalischen Eigenschaften der Materialien und Simulanzien zu berücksichtigen. Eine chemisch-/physikalische Veränderung der Materialien unter Einwirkung eines Simulanzes, die so unter den Verwendungsbedingungen im Kontakt mit realen Lebensmitteln nicht auftritt (z. B. Quellung oder Zerstörung der Oberfläche) soll vermieden werden, wenn sie zu einer erhöhten Freisetzung der zu untersuchenden Stoffe in die Simulanzien führt. Wenn jedoch selbst aus einer entsprechend stark überschätzenden Freisetzung der Stoffe kein Gesundheitsrisiko resultiert, können die Untersuchungsergebnisse für das einzureichende Dossier verwendet werden.

Da Lebensmittelkontaktmaterialien aus Papier und Pappe noch nicht durch eine spezifische EU-Verordnung oder -Richtlinie geregelt sind, wird empfohlen, auch zur Prüfung der Druckmuster aus Karton die in der VO (EU) Nr. 10/2011 bzw. der JRC-Kitchenware-Guidance vorgegebenen Zeit- und Temperaturbedingungen anzuwenden, unter Berücksichtigung der technischen Beschaffenheit von Papier und Pappe im Vergleich mit Kunststoffen (siehe DIN 14338). Zur Auswahl möglicher Simulanzien siehe Anhang B dieser Leitlinie.

Anstelle von Labortests mit Simulanzien kann der Übergang von Stoffen auch durch 'worst-case'-Rechnungen, durch Migrationsmodellierung oder durch analytische Untersuchungen an Lebensmitteln bestimmt werden (siehe Abschnitt 5 dieser Leitlinie).

### **Konditionierung**

Die Konditionierung der Druckmuster ist abhängig von der Lieferform. Druckmuster in Bogenform werden zunächst auf eine geeignete Größe zurechtgeschnitten (i. d. R. DIN A4), gestapelt (Vorderseite gegen Rückseite, bevorzugt > 20 Testmuster) und der Stapel dann in Aluminiumfolie eingeschlagen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Aluminiumfolie keine Lackierung/Beschichtung aufweist, die die vorgesehene Migrationsprüfung stören könnte. Idealerweise sollte ein Stapel des unbedruckten Materials separat in Alufolie gewickelt und der gleichen Konditionierung und Testprozedur wie die zu untersuchenden Druckmuster unterworfen werden.

Bei Mustern in Rollenform ist keine weitere Konditionierung nötig, sofern das bedruckte Material auf der Rolle in der Praxis entsprechend den typischen worst-case-Bedingungen behandelt worden ist. Andernfalls ist wie mit Druckmustern in Bogenform zu verfahren.

Dreidimensionale Objekte sollten, wenn möglich, wie die zweidimensionalen gestapelt und in Aluminiumfolie eingeschlagen werden.

Druckmuster aus der Praxis, die bereits unter Praxisbedingungen konditioniert sind, werden bevorzugt. Ist das nicht möglich, müssen die eingeschlagenen Druckmuster produktions-typischen oder vom Kunden vorgegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen ausgesetzt oder alternativ bei normaler Luftfeuchtigkeit für 10 Tage bei  $23 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  gelagert werden.

Die in Aluminiumfolie eingeschlagenen Stapel mit zweidimensionalen Druckmustern müssen während der Konditionierung mit einem gleichmäßigen Druck belastet werden. Wenn keine Werte aus der Praxis bekannt sind, sollte der Druck mindestens  $1 \text{ kg/dm}^2$  betragen, sodass die Druckmuster in innigem Kontakt sind. Der Einfluss des Drucks auf den beobachteten Abklatsch ist von untergeordneter Bedeutung.

Im Fall von dreidimensionalen Objekten sollte der Druck den typischen Praxisbedingungen entsprechen, sodass die dreidimensionale Struktur nicht verformt wird. Der Kontakt zwischen den einzelnen Objekten sollte der realen Situation entsprechen.

Nach erfolgter Konditionierung sollten die obersten und untersten 5 Lagen (bei Stapeln  $> 20$  Lagen) entfernt und die Muster für die Migrationstests aus der Mitte des verbleibenden Stapels genommen werden.

## Anhang D: Charakterisierung der modellhaften Druckfarb- und Drucklackssysteme in Lieferform

In den hier aufgeführten Systemen sind Pigmente nicht berücksichtigt.

Typischer Pigmentgehalt einer Druckfarbe: 5–25 %

Drucklacke sind typischerweise unpigmentiert.

### **Druckfarb- und Drucklackssysteme, öl/harzbasiert**

	<b>Leitkomponenten</b>	<b>typisch</b>
konv. Offset (wegschlagend)	pflanzliche Öle (Triglyceride) und/oder	30–60 %
	Ester von Fett- und/oder anderen Carbonsäuren	
	Kolophoniumharze	20–40 %
	Alkydharze	10–30 %
	Weitere Inhaltsstoffe: (Füllstoffe, Wachse, Dispergieradditive, Sikkative)	0–10 %

### Druckfarb- und Drucklackssysteme, strahlenhärtend (UV/EB)

Leitkomponenten	typisch [%]				
	UV/EB-Offset	UV/EB-Flexo	UV/EB-Lacke	UV/EB-Tampon-/ Siebdruck	UV/EB-Inkjet
Funktionelle, reaktive Acrylat-Polymere und -Oligomere, teilweise mit funktionellen Amin-Gruppen	30–60	20–50	20–40	20–40	0–30
Funktionelle, reaktive Acrylate, niedermolekular, teilweise mit funktionellen Amin-Gruppen	30–60	40–70	50–80	50–80	40–80
Photoinitiatoren, reaktiv; (nicht in EB-Farben)	5–10 (EB: 0)	5–10 (EB: 0)	5–10 (EB: 0)	5–10 (EB: 0)	5–10 (EB: 0)
Weitere Inhaltsstoffe [Wachse, Additive (z.B. organische und anorganische Geliermittel, Dispergiermittel, Mattierungsmittel)]	0–10	0–10	0–15	0–15	0–15

### Druckfarb- und Drucklackssysteme, lösemittelbasiert

Leitkomponenten	typisch [%]			
	Tiefdruck/Flexodruck, NC-basiert	Tiefdruck/Flexodruck, PVB-basiert	Tiefdruck, PVC-basiert	2-Komponenten- Systeme
Nitrocellulose	10–30			
Polyurethanharze	0–20		0–20	
Polyvinylbutyral		10–30		
Polyethylenimin		0–5		
PVC-Copolymerharze			10–30	
Polyesterharze			0–20	
Nitrocellulose und/oder PVC-/Acrylat-Copolymere				10–30
hydroxylgruppenhaltige Polyether- und/oder Polyesterharze				5–20
Härter: trimeres TDI-Präpolymer				+ 20–25 (wird separat zugegeben)
Lösemittel	50–80 Ethanol, Ethylacetat und/oder Glycoether	50–80 Ethanol, n-Propanol	50–80 Ethylacetat und/oder 2- Butanon	50–80 Ethylacetat

Weitere Inhaltsstoffe (optional) [Haftvermittler, Gleitmittel, monomere Weichmacher (Citrate, Adipate, Sebacate)]	5–15			
Weitere Inhaltsstoffe (Wachse)			0–5	0–5

### Druckfarb- und Drucklackssysteme, lösemittelbasiert (Forts.)

Leitkomponenten	typisch [%]		
	Tampon-/Siebdruck	Inkjet-Farbsysteme	Flüssigtoner
PVC-Copolymerharze, Polyesterharze, Polyurethanharze, Acrylat-Polymere	10–40	5–20	
Polymere Harze (z. B. Polyethylen)			10–30
Lösemittel: Ester, Alkohole, Ketone, Kohlenwasserstoffe	50–80		
Lösemittel: Ester, Alkohole, Ketone		60–90	
Trägerflüssigkeit (Kohlenwasserstoffe)			50–90
Weitere Inhaltsstoffe (z. B. Wachse, Additive)	0–5	0–10	1–20

### Druckfarb- und Drucklackssysteme, wasserbasiert

Leitkomponenten	typisch [%]			
	Tiefdruck/Flexodruck	Tampon-/Siebdruck	Inkjet-Farbsysteme	Überdrucklacke Offset
Styrol-/Acrylat-Copolymer- und/oder Reinacrylat- Emulsionen und/oder -harzlösungen	20–50 (Festkörper)		0,5–30 (Festkörper)	20–50 (Festkörper)
Polyurethanharze, Acrylat-Polymere		20–50		
Ammoniak, organische Amine	0–5	0–5	0–5	0–5
Wasser	50–80	50–80	50–80	50–80
Co-Lösemittel (z. B. Glycerin, Glykole, Glykoether, Pyrrolidon)			0–25	
Weitere Inhaltsstoffe (Wachse, Netzmittel, Entschäumer, Konservierungsmittel; optional: Filmbildungshilfsmittel, Pigmentdispersionmittel, Mattierungsmittel)	0–10	0–10	0–10	0–10