

Leitfaden zur Auslegung der Schweizer Verordnung über Druckfarben Version Jan 2026

Geltungsbereich und Hintergrund

Die aktualisierte Schweizer Verordnung 817.023.21 (Revision vom 1. Februar 2024, AS 2023 836 ff.) tritt am 1. Februar 2026 in Kraft. Der neue Artikel 35a verlangt in allen Vermarktungsstufen, mit Ausnahme des Einzelhandels, eine Konformitätserklärung (DoC) für Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Verbraucherprodukts, für Druckfarben und für die bei der Herstellung von Druckfarben verwendeten Materialien. Die Konformitätserklärung muss von einer verantwortlichen Person ausgestellt werden und die in Anhang 15 der Verordnung 817.023.21 genannten Angaben enthalten.

Diese Leitlinie soll die gesetzlichen Anforderungen unterstützen, indem sie Empfehlungen dazu gibt, wie alle Beteiligten die festgelegten Kriterien, insbesondere die in Anhang 15 von 817.023.21, erfüllen können. Sie stellt keine Rechtsberatung dar und ist nicht rechtsverbindlich, sondern das Ergebnis eines Austauschs innerhalb der Wertschöpfungskette. Dies gilt insbesondere für die DoC-Vorlage im Anhang.

Um den Informationsfluss zu harmonisieren, sind ein standardisiertes SoC – Informationen vom Tintenlieferanten zum Verarbeiter – und ein standardisiertes DoC – Informationen vom Verarbeiter zur Lebensmittelindustrie – erforderlich [1]. Dabei führt die Überarbeitung der SIO nicht zu grundlegenden Änderungen der Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette. Druckfarbenhersteller können keine (rechtliche) Verantwortung für Prozesse übernehmen, die sie nicht kontrollieren. Ein SoC ist Teil der Compliance-Arbeit, die für die Ausstellung eines DoC in der nächsten Stufe der Wertschöpfungskette erforderlich ist. Die DoCs der Lieferanten gehören jedoch zu den „begleitenden Unterlagen“ (Dokumente gemäss Art. 35b). [10]

Diese SoC-Leitlinien im Anhang wurden von einer Arbeitsgruppe des Schweizerischen Verpackungsinstituts (SVI) unter Einbezug des BLV und Vertretern der Industrie entwickelt, um Fehlinterpretationen der Gesetzgebung anhand von Beispielen zu vermeiden. Die Grundlage der aktuellen Vorlage bildet das FAQ-Dokument, das auf der Website des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) veröffentlicht ist [2]. Eine SoC oder eine DoC kann niemals alle möglichen Anwendungsfälle abdecken. Daher sind die Vorschläge immer an definierte Anwendungsbedingungen in Bezug auf das Verhältnis von Oberfläche zu Volumen, das Gewicht der Druckfolie, die Farbdeckung usw. geknüpft, die vom Verarbeiter kontrolliert werden können. Konzepte und Beispiele für Berechnungen werden in dieser Leitlinie bereitgestellt.

Stoffdefinitionen:

Die Schweizer Verordnung basiert auf einer Positivliste, die eine Unterscheidung ermöglicht:

1) IAS: Bewusst zugesetzte Stoffe

Diese Gruppe lässt sich unterteilen in:

- a. Gelistete Stoffe (**LS**): Stoffe, die der Tintenformulierung absichtlich zugesetzt werden und entweder in Anhang 2 (entspricht Verordnung (EU) 10/2011) oder 10 der Schweizer Verordnung aufgeführt sind.
- b. Nicht gelistete Stoffe (**NLS**): Stoffe, die Teil der Tintenformulierung sind, aber nicht in Anhang 2 oder 10 der Schweizer Verordnung aufgeführt sind.

2) NIAS: unbeabsichtigt hinzugefügte Stoffe

Das sind Stoffe, die als Verunreinigungen der verwendeten Rohstoffe oder als Abbau- oder Reaktionsprodukte bei der Verarbeitung der Druckfarbe auftreten können. Rohstoffgemische können auch Verunreinigungen, Restausgangsstoffe usw. enthalten, die NIAS sind. Diese Definition basiert auf der NIAS-Definition der EUPIA [2].

Risikobewertungen können gemäss den Leitlinien und Stellungnahmen der EFSA durchgeführt werden, je nach Umfang der verfügbaren Toxizitätsdaten. NIAS, die als genotoxisch und/oder nicht-schwellenwertige Karzinogene (CM-Stoffe) eingestuft und/oder bekannt sind, sollten nicht über 0,15 µg/kg Lebensmittel migrieren. Für reproduktionstoxische Stoffe (R) und Schwellenwert-Karzinogene (C) können in der Regel höhere Schwellenwerte durch eine toxikologische Risikobewertung abgeleitet werden.

3) CMR: krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend

Ein CMR-Stoff darf nicht absichtlich als NLS verwendet werden. Handelt es sich bei einem CMR um einen NIAS, muss eine Risikobewertung durchgeführt werden (siehe oben 2).

Geschäftsgeheimnisse

Es kann vorkommen, dass bestimmte Stoffe aus geschäftlichen Gründen nicht offengelegt werden. Dies kann akzeptiert werden, wenn weitere Informationen zur Stoffklassifizierung (z. B. CMR, IAS, NLS, NIAS) gegeben und Massnahmen festgelegt werden. Wenn eine Delegation an den Konverter vorgesehen ist, sollte beschrieben werden, wie und an wen die Offenlegung erfolgt.

CMR-Bewertung von NLS

Bei der CMR-Bewertung müssen zwei Möglichkeiten unterschieden werden

- 1) Überprüfen Sie die harmonisierte Einstufung des Stoffes gemäss ChemV. Die CMR-Informationen in einem Sicherheitsdatenblatt gemäss GCL der CLP beginnen jedoch erst ab einer Konzentration von > 0,1 % (für CM) und > 0,3 % (für R) – dies könnte im Widerspruch zu dem auf dem Berechnungsmodell basierenden Grenzwert stehen und für die Bewertung möglicherweise nicht ausreichen.
- 2) Es gibt keine harmonisierte Einstufung für den Stoff.
Überprüfen Sie zunächst die verfügbaren toxikologischen Daten. Sind keine Daten verfügbar, gehen Sie wie folgt vor:

- a. Klären Sie den Endpunkt „M“ durch Read-Across und/oder In-silico (mit geeigneten SAR- oder QSAR-Modellen).
- b. Klärung des Endpunkts „C“ durch Read-Across oder Literaturrecherche („Expertenurteil“), sofern möglich, während für Schwellenkarzinogene der Grenzwert von 10 µg/kg Lebensmittel für NIAS akzeptiert werden kann
- c. Klärung des Endpunkts „R“ durch Berechnung eines Schwellenwerts, sofern möglich. Wenn kein toxikologisch basierter Schwellenwert erreicht werden kann, kann der Grenzwert von 10 µg/kg Lebensmittel für NIAS akzeptiert werden. (siehe pragmatischer Bewertungsansatz im aktuellen EuPIA-Dokument [4])

Expertenurteil – Als wichtige rechtliche Kriterien für Sachverständige könnten folgende Punkte herangezogen werden:

- i. Qualifikation: Nachgewiesene Fachkenntnisse in einem relevanten Bereich
- ii. Relevanz: Ihre Meinung muss in direktem Zusammenhang mit der betreffenden Frage stehen
- iii. Zuverlässigkeit: Basierend auf anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Grundsätzen

DoC des Konverters

Im besten Fall: Die vom Tintenlieferanten im vorgeschlagenen SoC/DoC-Format erhaltenen Informationen – soweit für den Tintenlieferanten zutreffend – enthalten bereits eine Einschätzung der Konformität für viele Stoffe. Dennoch muss die Konformität für diese Stoffe auf der Stufe des Verarbeiters überprüft werden. Darüber hinaus ist der Verarbeiter verpflichtet, zu überprüfen, ob die angewandten Modellberechnungen, Annahmen und Testansätze für die endgültige Anwendung geeignet sind. Verarbeiter müssen die Konformität für Stoffe überprüfen, für die die vom Druckfarbenhersteller über das SOC erhaltenen Informationen nicht ausreichend/zu 100 % anwendbar sind (z. B. muss der WCC des Tintenlieferanten anhand eines realen Falls neu berechnet werden; Migrationstest erforderlich) oder für Stoffe, die auch aus anderen Quellen des endgültigen Druckmaterials stammen können. Die Konformitätsprüfung kann, wie erwähnt, auf weiteren Worst-Case-Berechnungen, Modellierungsprinzipien und/oder Migrationstests basieren.

Zu diesem Zweck könnte ein ähnliches Vorlagenformat verwendet werden, das jedoch nicht Gegenstand dieses aktuellen Leitfadens ist. NIAS, die während des Verarbeitungsprozesses (einschliesslich Druck) entstehen, müssen für das endgültige bedruckte Lebensmittelkontaktmaterial bewertet werden.

Allgemeine Überlegungen zur Bewertung der Konformität von Druckerzeugnissen

(speziell für Prüflabore, Verarbeiter und Markeninhaber)

Die folgenden allgemeinen Überlegungen geben Verarbeitern einige Anhaltspunkte, wie sie bei fragwürdigen NIAS-Ergebnissen vorgehen können. Die Überlegungen sind nicht abschliessend, sondern dienen lediglich als Orientierungshilfe.

NIAS Bewertung

Für die Bewertung von NIAS in einem Druckerzeugnis sind für das FSVO die Leitlinien der EFSA (2008) und die nachfolgenden Veröffentlichungen der EFSA zu diesem Thema maßgeblich. [3]

Wichtig zu beachten: NIAS aus einem Druckerzeugnis können beispielsweise durch Zersetzung, Kontamination oder Verunreinigungen aus einem der Verpackungskomponenten (Substrat, Klebstoffe, Grundierungen, Druckfarben usw.) oder aus dem Druckprozess entstehen.

Was passiert also, wenn ein NIAS nicht identifiziert werden kann – die sogenannten „Unbekannten“ in Analyseberichten? In diesem Fall lohnt es sich, Folgendes zu tun:

- a) Wiederholen Sie die Analyse, um herauszufinden, ob das Ergebnis systematisch ist. Bei zufälligen Ergebnissen ist es möglicherweise unmöglich, die Ursache zu ermitteln, oder
- b) Überarbeiten Sie die Testbedingungen – wählen Sie einen geeigneteren Simulanten, anstatt ein Worst-Case-Szenario durchzuspielen, oder
- c) Versuchen Sie, NIAS aus Migrationssimulanten zu sammeln (dies ist ein eher wissenschaftlicher Ansatz, der im Tagesgeschäft möglicherweise nicht anwendbar ist).
- d) Ändern Sie das Verpackungssystem, z. B. durch Einbau einer Barriere.

Migration Tests

Für Migrationstests, insbesondere für nicht-kunststoffhaltige Anwendungen wie Papier und Karton, sind in den einschlägigen Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien keine harmonisierten Bedingungen festgelegt, die speziell potenzielle Migranten aus Druckschichten behandeln. Dies kann zu zahlreichen Diskussionen führen, wenn Grenzwerte überschritten werden. In diesem Fall wird dringend empfohlen, im Voraus zu erörtern, welche Testbedingungen relevant sein könnten. Die einfache Anwendung der Bedingungen aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Kunststoffe auf Nicht-Kunststoffe sollte vermieden werden – siehe auch EUPIA-Prüfrichtlinie [5].

Im Allgemeinen lohnt es sich, Migrationsprüfergebnisse, die einen Grenzwert überschreiten, wie folgt zu überprüfen:

Bei nicht bestandenen Migrationstests (Ergebnis > SML oder für NLS > 0,01 mg/kg) ist es möglich, wenn auch kostspielig, Tests in realen Lebensmittelanwendungen durchzuführen, da die Simulanzien möglicherweise zu hoch angesetzt sind (siehe auch Verordnung (EU) 10/2011, Artikel 18/6). Dieser Hinweis kann im SoC gegeben werden, wenn geeignete Bedingungen bekannt sind.

Die Alternative zu Lebensmitteltests ist die Implementierung einer geeigneten Barriere. Die Wirksamkeit einer Barriere muss jedoch am endgültigen Druckerzeugnis nachgewiesen werden (dies liegt in der Verantwortung des Unternehmens gemäß Verordnung 1935/2004). Falls bekannt, kann der Lieferant des Druckmaterials Daten darüber bereitstellen, welches Barrierematerial geeignet sein könnte, z. B. Materialtyp, Dicke, Zeit-/Temperaturbedingungen usw.

Referenzen

- [1] Please refer to PIJITF GUIDANCE Information and Transparency in the Printed Food Packaging Supply Chain and PIJITF GUIDANCE Information and Transparency in the Printed Food Packaging Supply Chain [PIJITF (Packaging ink joint industry task force) – EuPIA].
<https://www.eupia.org/key-topics/food-contact-materials/pijift-packaging-ink-joint-industry-task-force/>
- [2] FAQ of FSVO <https://www.blv.admin.ch/blv/en/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln/verpackungen.html>
- [3] EuPIA Guidance for Risk Assessment of Non-Intentionally Added Substances (NIAS) and Non-Evaluated or Non-Listed Substances (NLS) in printing inks for food contact materials):
https://www.eupia.org/wp-content/uploads/2022/09/2021-05-11-EuPIA_NIAS_Guidance.pdf
- [4] EuPIA SIO Guidance: www.eupia.org/wp-content/uploads/2025/12/20251202_VSLF-EuPIA_Guidance_SIO-1.pdf
- [5] EuPIA Guidance on Migration – Test Methods for the evaluation of substances in printing inks and varnishes for food contact materials, 4th amendment 2023-05-03
- [6] Customer Guidance Note for using ink Statements of Composition when considering compliance of food packaging [2021-09-03_EuPIA_Customer_Guidance_Note_for_Using_Statements_of_Composition.pdf](http://www.eupia.org/wp-content/uploads/2021/09/03_EuPIA_Customer_Guidance_Note_for_Using_Statements_of_Composition.pdf)
- [7] Explanatory note for suppliers of ink raw materials regarding regulatory compliance of printed food packaging [33_2025-08-05_EuPIA-Explanatory-Note-for-raw-material-sup.-reg.-compliance-of-printed-food-packaging.pdf](http://www.eupia.org/wp-content/uploads/2025/08/05_EuPIA-Explanatory-Note-for-raw-material-sup.-reg.-compliance-of-printed-food-packaging.pdf)
- [8] Position of the Packaging Inks Joint Industry Task Force (PIJITF) on the review of Framework Regulation on Food Contact Materials & Articles [PIJITF \(Packaging ink joint industry task force\) - EuPIA](http://www.eupia.org/wp-content/uploads/2021/09/03_PIJITF_Packaging_ink_joint_industry_task_force_-_EuPIA.pdf)
- [9] PIJITF GUIDANCE Information and Transparency in the Printed Food Packaging Supply Chain [PIJITF \(Packaging ink joint industry task force\) - EuPIA](http://www.eupia.org/wp-content/uploads/2021/09/03_PIJITF_Packaging_ink_joint_industry_task_force_-_EuPIA.pdf)
- [10] Technischer Leitfaden zur Dokumentation der Konformität und Sicherheit von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (gemäß den Grundsätzen der Entschließung CM/Res(2020)9 des Europarates über die Sicherheit und Qualität von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen) – 1. Auflage, 2024

Annex I: Elements that should be included in an ink SoC/DoC

A SoC should address the following points. Generally, information can be given in additional documents like technical data sheets or statements. However, clear references are needed. Therefore, the proposed format is a recommendation to harmonise the information flow, but it can be individually adapted.

1) Requirements of Annex 15 – point 8 of SIO

The SoC should address the following SIO requirements:

8.1 the groups of consumer goods on which the printing ink may be used

Examples:

- PET, PE, PP, cardboard
- Refer to TDS.

8.2 the foodstuffs that come into contact with the printed consumer goods:

8.2.1 types of foodstuffs that may come into contact with it

Examples:

- All kinds of food acc. to 10/2011 resp. CH-legislation
- All food types, depending on packaging structure.
- Exclusions / No exclusions known. Packaging designer should conduct proper suitability assessment.
- Reference to TDS

8.2.2 duration and temperature of treatment and storage in contact with the foodstuff

Examples:

- long-term indirect
- Exclusions: high temperature applications (oven, microwave, sterilization, etc)

8.2.3 the maximum ratio of the surface area in contact with foodstuffs to the volume on the basis of which the conformity of the consumer goods was established, or equivalent information

Examples:

- S/V 6 dm²/kg with a maximum ink load of xyz g/m²

8.3 the conditions of use that must be complied with to achieve the desired function

Examples:

- Process conditions
- Reference to TDS
- Barrier is needed (e.g. PE 20 µm)
- Ink load (dry) not more than 1.5 g/m²
-
- .

2) SoC-Template – Version 2025

Das Format ist ein Vorschlag; jeder Tintenlieferant kann zusätzliche Informationen angeben, die er für wichtig hält. Die Menge sollte jedoch angegeben werden.

Die folgende Tabelle enthält Informationen des Druckfarbenherstellers für nachgeschaltete Anwender zu verwendeten Stoffen (IAS) oder bekanntermaßen vorhandenen Stoffen (NIAS), die migrieren können (in Konzentrationen, die für die Regulierung relevant sind), einschließlich der Angabe, ob die Stoffe beschränkt sind:

CAS- No	PM/FCM Ref-No	Name	Restrictions and specific migration limits (SML) [mg/kg]			For non- volatile/non- reactive substances: Maximum amount in dried ink film [%]	Comments	
			Regulation (EU) No 10/2011 ⁵	Swiss Ordinance 817.023.21	German Consumer Goods Ordinance (GIO)		Substances Status	Restriction
	A		OML (60)			20	LS	
	B		1			2	LS	
	C		0.05			1	LS	
	D		0.05			> 1	LS	Under Converter testing
	E		0.01			2	NLS	Under Converter testing
	F		0.01			0.5	NLS	
	G		0.09 (self-derived)			0.5	NIAS* (non CMR)	Under Converter testing
	H		0.05 (self-derived)			0.3	NIAS* (non CMR)	Model migrations showed no exceeding of SML
	I		0.00015			> 0.00017	NIAS* (CM)	Under Converter testing
	J		10 (expert judgement)			0.09	NIAS* (R)	
	K		Not known			0.1	NIAS* (unidentified)	Excluded by WCC or model migration
	L		Not known			0.2	NIAS* (unidentified)	Under Converter testing
	Trade secret						IAS/NLS/NIAS	Under Converter testing NDA required

Annex II: Berechnungsmodell

Da die für Stoffe weiterzugebenden Informationen immer konzentrationsabhängig sind, ist es schwierig, einen für alle möglichen Anwendungen gültigen Schwellenwert festzulegen. Bislang basieren die meisten Berechnungen auf einem standardisierten Verhältnis von Oberfläche zu Volumen (S/V) von 6 dm²/kg („EU-Würfel“).

Daher wird dringend empfohlen, dass der Aussteller der SoC/DoC klar beschreibt, auf welcher Modellgrundlage die Berechnung durchgeführt wurde. Das Modell ermöglicht es dem Anwender/Verarbeiter zu überprüfen, ob dieses Modell für seine Anwendung geeignet ist oder nicht. Bei erheblichen Abweichungen in Bezug auf die endgültige Anwendung muss der Verarbeiter eine Neuberechnung vornehmen. Druckfarbenhersteller können nicht für Verwendungen ihrer Produkte haftbar gemacht werden, die ihnen nicht bekannt sind, die außerhalb des Anwendungsbereichs der Empfehlungen der Druckfarbenhersteller liegen oder die gegen die in der SoC/DoC oder den darin genannten technischen Datenblättern (TDS) festgelegten Verwendungsbedingungen verstoßen [6] [7]. Für energiehärtende Systeme kann in der SoC keine Konzentration im nassen Farbfilm angegeben werden.

Beispielmodell: Worst-Case-Berechnung für migrationsfähige Stoffe:

Target Concentration in Food	CM Substance as NIAS*	Non-Listed Substance
Limit in Food	0.15 µg/kg	10 µg/kg
Packaging Surface/Volume	6 dm ² /kg	
Concentration per surface	0.025 µg/dm ²	1.67 µg/dm ²
Ink Coverage	100%	
Ink film weight	1.5 g/m ²	
Ink film weight	0.015 g/dm ²	
Concentration surface per film weight	1.67 µg/g	111 µg/g
Equal to	1.67 mg/kg	111 mg/kg
Decision Limit for Reporting	0.00017%	0.011%

*for “R” (reprotoxic calculation) a threshold may be calculated

Wie im Beispiel berechnet, muss bei einer Farbdeckung von 100 %, einem Farbfilm von 1,5 g/m² und einem S/V-Verhältnis von 6 dm²/kg Lebensmittel jede nicht aufgeführte Substanz mit einem Migrationspotenzial von über 0,011 % (111,1 mg/kg) im trockenen Farbfilm im SoC berücksichtigt werden. Für NIAS sollte zunächst derselbe Meldegrenzwert von 0,01 % gelten, soweit bekannt. Für als „CM“ klassifizierte NIAS sollte ein Meldegrenzwert von 0,00017 % gemäß der obigen Modellberechnung in Betracht gezogen werden, um sicherzustellen, dass der Migrationsgrenzwert von 0,15 µg/kg nicht überschritten wird.

- Anmerkung 1: Für gelistete Stoffe sollte ein quantitativer Meldegrenzwert im Bereich von 10 % des SML liegen.
- Anmerkung 2: Der verwendete Modellansatz basiert auf der Kenntnis und Angabe des Gehalts der Bestandteile in der nassen und getrockneten Tinte. Dies ist nur für nicht energiegehärtete Tinten möglich. Daher sind für energiegehärtete Tinten weitere Arbeiten erforderlich, um eine Methode zur Risikobewertung und zum Risikomanagement zu entwickeln.

Wenn das Standardrechnungsmodell die endgültige Anwendung nicht abdeckt, kann eine Neuberechnung durch den Verarbeiter erforderlich sein. Die Meldegrenze für migrierbare Stoffe in der Tintenzusammensetzung liegt in der Verantwortung jedes einzelnen Tintenherstellers, wobei die Worst-Case-Szenarien und spezifischen Bewertungen (z. B. Analyseergebnisse, Modellberechnungen usw.) der empfohlenen Anwendungen gemäß Anhang 15.8 der SIO zu berücksichtigen sind.