

ECMA Good Manufacturing Practice Guide – ECMA GMP Leitlinie Deutsche Übersetzung



EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
Good Manufacturing Practice Guide



Diese GMP-Leitlinie wurde auf Initiative der ECMA entwickelt.

Die ECMA möchte sich vor allem für die sehr wertvollen Beiträge ihrer nationalen Mitgliederverbände bedanken.

Diese GMP beruht zum großen Teil auf den GMPs, die von BPIF-Cartons, dem Faltschachtelhersteller-Bereich der British Printing Federation im Juni 2010 veröffentlicht wurden, sowie auf der GMP des deutschen Fachverbands Faltschachtel-Industrie (FFI) vom Mai 2011 und den Veröffentlichungen des französischen Club MCAS (Matériaux pour contact alimentaire et santé), an denen der französische Faltschachtelverband FFC (Fédération Française du Cartonnage) beteiligt ist, sowie dem Beitrag der Italian Assografici GIFASP im EU CAST-Projekt.

Der Inhalt, den die vorliegende Publikation abdeckt, wird innerhalb der Branche als Kernreferenz für die GMP europäischer Faltschachtelhersteller anerkannt.

Nationale Veröffentlichungen, die nur für Mitglieder erhältlich sind, bieten noch ausführlichere Hintergrundinformationen.

Das Technische Komitee war verantwortlich für die Entwicklung der GMP für die Branche. Die ECMA ist sehr dankbar für die geleistete Arbeit von:

Peter Vincent (BPIF Cartons - Vincent Consulting)

Pieter Geers (Contego Packaging), Sammy Hallgren (A&R Carton), Anja Kramer (Chesapeake), Arend-Jan Luten (Contego Packaging – Chairman of the ECMA Technical Committee), Roland Maier (Chesapeake), Bill Marwick (Chesapeake), Christian Schiffers (FFI), Heinz Traussnig (Mayr Melnhof Packaging), Wilfried Wijnants (Van Genechten Packaging), Asmus Wolff (Van Genechten Packaging), Jan Cardon (ECMA)

Der GMP-Leitfaden wurden von Keller & Heckman LLP geprüft.

Anmerkung für den Leser

Dies ist die V1.0 (erste Version) der ECMA-GMP.
Anmerkungen und Vorschläge für Verbesserungen sind höchst willkommen.

Disclaimer / Haftungsausschluss

Die ECMA hat alles unternommen, was möglich war, um die Richtigkeit der Informationen in diesem Dokument sicherzustellen.

Die ECMA übernimmt keinerlei Haftung für Geschäftsentscheidungen, die auf dem Inhalt dieses Dokuments beruhen. Diese bleiben die alleinige Verantwortung derer, die die Informationen nutzen.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung und Ziele	3
1.1	Abgrenzung und Einführung	3
1.2	Ziele	4
1.3	Gesetzgebung	4
2	Regulierungen, Empfehlungen und Leitliniendokumente	6
2.1	Einführung	6
2.2	Horizontale Gesetzgebung in der EU.....	6
2.3	Horizontale Richtlinien.....	7
2.4	Materialspezifische Gesetzgebung und Beispiele für Richtlinien	8
2.5	Gegenseitige Anerkennung nationaler Gesetze	14
2.6	Exporte außerhalb der Europäischen Union	14
2.7	Import aus Ländern, die nicht EU-Mitglieder sind.....	14
3	Migration	15
3.1	Arten der Migration.....	15
3.2	Ursachen für Kontamination	15
3.3	Parameter, die die Migration beeinflussen	16
3.4	Kontamination von Lebensmitteln	16
4	Empfehlungen zur Einhaltung der GMP	18
4.1	Kernmaßnahmen für den Hersteller	18
4.2	Verpflichtung und Verantwortlichkeiten.....	19
4.3	Einkauf	19
4.4	Spezifikationen für die Entwicklung	20
4.5	Produktentwicklung und Eigenschaften.....	21
4.6	Relevante Kontrollpunkte.....	22
4.7	Logistik und Lagerhaltung	23
4.8	Rückverfolgbarkeit.....	24
4.9	Qualitätsprüfung.....	24
4.10	Training	25
4.11	Hygiene	25
4.12	Gefahrenanalyse.....	26
4.13	Prüfung	26
4.14	Nachweise der Materiallieferanten	32
4.15	Beschreibung der Zusammensetzung.....	33
5	Leitlinien zu Druckfarben und Lacken	34
5.1	Einführung	34
5.2	Ultraviolett gehärtete (UV) Druckfarben und Lacke	34
5.3	Konventionelle Druckfarben und Drucklacke auf Wasserbasis	35
5.4	Druckadditive und Feuchtmittel.....	35
5.5	Druckfarbenmischungen und Farbanpassung	35
5.6	Reinigung	35
5.7	Trocknen der Farbe	36
5.8	Gewicht der Farbschicht	36
5.9	Kontrolle.....	36
5.10	Wechsel von normalem zu migrationsarmem Druck	37
6	Prozessablauf	38
7	Referenzen	40
8	Abkürzungen, Definitionen und Glossar	42
9	Fragen & Antworten	45
10	Erklärung der Einhaltung der ECMA GMP-Leitlinie	49
11	Dokumentennachweis	50

1 Einführung und Ziele

1.1 Abgrenzung und Einführung

- 1.1.1 Diese GMP wurden für Unternehmen entwickelt, die Faltschachteln herstellen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen oder kommen könnten oder die Quelle chemischer Migration in Lebensmittel sein könnten. Faltschachteln mit Fenstern und laminierte Faltschachteln werden berücksichtigt, ebenso Faltschachteln für trockene, fetthaltige und tiefgekühlte Lebensmittel. Faltschachteln für Flüssigkeiten („Getränkekarton“) sind in dieser GMP nicht berücksichtigt.
- 1.1.2 Diese GMP ist eine Information und ein Management-Werkzeug mit Verfahren, die von Faltschachtelherstellern eingesetzt und bei sachgemäßer Anwendung auditiert werden können. Sie konzentriert sich auf Gestaltung, Entwicklung und Spezifikationsphasen im Herstellungsprozess von Verpackungsprodukten.
- 1.1.3 Sie sollte von Faltschachtelherstellern implementiert werden, die ein effizientes und unabhängig auditiertes Qualitätsmanagementsystem (QM) einsetzen. Sie muss ‚eingebettet‘ werden in ein System wie etwa ISO 9001 und darf nicht als Stand-Alone-Lösung verwendet werden.
- 1.1.4 Vor der Übernahme müssen Ihre technischen Abläufe so organisiert sein, dass sie verlässlich nur Faltschachteln produzieren, die den Spezifikationen entsprechen. Sie benötigen darüber hinaus ein vollständiges System der hygienischen Kontrolle, EN 15593/ ISO 22000 (oder entsprechende).
- 1.1.5 GMP-‚Gestaltung zur Konformität‘ ist die Kurzbeschreibung des besten Ansatzes. Die Auswahl der Rohmaterialien und der Produktionsmethoden muss so sein, dass die Produkte vollständig den Zielen dieser GMP entsprechen.
- 1.1.6 Rückverfolgbarkeit und Zertifizierung der Rohmaterialien sind ebenfalls wichtig. Zertifizierte Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen und Einhaltung der höchstmöglichen Standards wird für die Rohmaterialien empfohlen. Diese Zertifizierung muss auf einem unabhängig auditierten QM-System des Herstellungsprozesses beim Lieferanten beruhen.
- 1.1.7 Dieser Leitfaden gewährleistet dem Faltschachtelhersteller, dass er Verpackungen erzeugt, die unter spezifizierten und kontrollierten Bedingungen keine unerlaubte Migration, organoleptischen Veränderungen oder Kontamination zulassen. Dies kann jedoch nicht allein durch geeignete Materialien und Produktionstechniken erreicht werden. Der Kunde muss zur Erfüllung beitragen, indem er geeignete Informationen zur Verfügung stellt und die Verpackungen ausschließlich für die ursprünglich bestimmten und beabsichtigten Zwecke verwendet.
- 1.1.8 Diese GMP unterstützt die Informationen der europäischen Gesetzgebung für Lebensmittelkontakt. Alle nationalen gesetzlichen Bestimmungen, Standards, Empfehlungen oder Richtlinien lokaler Behörden sollten als Teil der erfolgreichen Umsetzung der GMP ebenso befolgt werden.

1.2 Ziele

- 1.1.9 In Übereinstimmung mit Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist das oberste Ziel dieses GMP-Leitfadens, praktischen Rat und Informationen zu bieten, um Druckern und Verarbeitern die Sicherheit zu geben, dass sie Folgendes vermeiden:
- Gesundheitsrisiken, die durch die Migration von Bestandteilen des Verpackungsmaterials in das verpackte Lebensmittelprodukt entstehen könnten,
 - unvermeidbare Veränderungen der Zusammensetzung eines Lebensmittels
 - unvermeidbare Veränderungen der organoleptischen Eigenschaften eines Lebensmittels, die sich aus Freisetzung von Bestandteilen ergeben.

1.3 Gesetzgebung

- 1.1.10 Die Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist die erste, vielzitierte Verordnung, und insbesondere Artikel 3 fordert: „Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, (a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder (b) eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder (c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.“ Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22. Dezember 2006 legt Regeln fest für die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, welche im Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgelistet sind, sowie für Kombinationen solcher Materialien und Gegenstände in gemeinsamer Verwendung. Sie wird seit 1. August 2008 angewendet und ist in EU-Recht aufgenommen. Sie bestimmt, dass bei der Herstellung solcher Materialien und Gegenstände allgemeine und detaillierte Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP) einzuhalten sind. Sie legt fest, dass die Herstellung solcher Materialien und Gegenstände konform sein sollte mit grundsätzlichen und detaillierten GMP-Regeln. Sie bezieht sich auf einige Branchen der Industrie, die GMP-Leitfäden eingeführt haben. Dieses ist der ECMA GMP-Leitfaden für den Faltschachtelbereich, bestimmt für eine Anwendung durch Hersteller von Lebensmittelverpackungen aus Karton. Absicht dieses Leitfadens ist, die Einhaltung der beiden EU-Schlüsselverordnungen zu gewährleisten. Leitfäden wie dieser werden von verschiedenen Agenturen für Lebensmittelstandards in ganz Europa anerkannt und unterstützt.
- 1.1.11 Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist eine umfassende Anforderung. Die Schwierigkeit besteht darin zu interpretieren, welches Maß an Übertragung die menschliche Gesundheit gefährden könnte. Das Grundprinzip der Rahmenverordnung ist es, Anforderungen für sämtliche Materialien festzulegen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Diese Anforderungen werden dann in einer Reihe von materialspezifischen Richtlinien ausgearbeitet. Dies ist ein langsamer Prozess. Bisher sind hauptsächlich Kunststoffe und recycelte Kunststoffe abgedeckt. (Die gesamte Liste spezifischer Maßnahmen ist unter 2.2.6 aufgelistet.)
- 1.1.12 Die zentrale Frage bei der chemischen Kontamination von Lebensmitteln ist die Wirkung, die geringe Dosierungen über lange Zeiträume hinweg auf die menschliche Gesundheit haben (chronische Belastung), sowie insbesondere, ob es Hinweise auf Karzinogenität, Mutagenität oder toxische Auswirkungen auf die menschliche Fortpflanzung gibt.

Eingesetzte Materialien dürfen keine Substanzen enthalten, die als CMR (karzinogen, mutagen oder reprotoxisch) klassifiziert sind, oder Farbpigmente, die auf Antimon, Arsen, Cadmium, Chrom (VI), Blei, Quecksilber oder Selen basieren, sowie giftige oder hochgiftige Substanzen nach der Gefahrstoffrichtlinie nur in vernachlässigbaren Mengen.

- 1.1.13 Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 schreibt der GMP jene Gesichtspunkte der Qualitätssicherung zu, die sicherstellen, dass Materialien und Gegenstände lückenlos unter Einhaltung der für sie gültigen Bestimmungen und der für ihren beabsichtigten Gebrauch geeigneten Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden. Insbesondere muss die GMP sicherstellen, dass Materialien und Gegenstände die menschliche Gesundheit nicht gefährden oder unvertretbare Veränderungen in der Zusammensetzung von Lebensmitteln oder eine Verschlechterung ihrer organoleptischen Eigenschaften verursachen (Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004).
- 1.1.14 Die Nichteinhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 muss von der gesamten Herstellungskette verantwortet werden.
- 1.1.15 Der Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 enthält Bestimmungen über gute Herstellungspraxis (GMP) beim Aufbringen von Druckfarben auf jener Seite des Materials oder Gegenstandes, die nicht mit Lebensmitteln in Kontakt kommt.

2 Regulierungen, Empfehlungen und Leitliniendokumente

2.1 Einführung

Die Gesetzgebung über Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, ist komplex. Papier und Karton sowie auch Druckfarben sind von der EU-Gesetzgebung nicht spezifisch reguliert.

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über die wichtigste horizontale sowie materialspezifische Gesetzgebung und entsprechende Richtlinien.

2.2 Horizontale Gesetzgebung in der EU

2.2.1 Die horizontale Gesetzgebung ist für alle Materialien und Gegenstände gültig.

2.2.2 Verordnungen sind in den 27 Mitgliedstaaten direkt gültig. Nationale Behörden benötigen keinerlei legislative Maßnahmen, um die Bestimmungen der Verordnungen umzusetzen – im Gegensatz zu den Richtlinien. Die Bestimmungen der Verordnungen heben auch sämtliche ihnen widersprechenden nationalen Regelungen auf. Mit anderen Worten, EU-Verordnungen müssen vom Datum ihrer Gültigkeit an eingehalten werden.

2.2.3 Zwei gesetzlich verbindliche Verordnungen auf EU-Ebene schaffen den allgemeinen gesetzlichen Rahmen für "Lebensmittelkontakt", den Faltschachtelhersteller einhalten müssen, die Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen („Rahmenverordnung für Lebensmittelkontakt“), sowie die Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ("Verordnung über gute Herstellungspraxis").

2.2.4 Die Rahmenverordnung für Lebensmittelkontakt (EG) Nr. 1935/2004 (27. Oktober 2004) legt die allgemeinen Anforderungen für alle Materialien fest, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und zeigt auf, wie spezielle Maßnahmen für bestimmte aufgelistete Materialien entwickelt werden können.

2.2.5 Oft wird auf den Artikel 3 dieser Rahmenverordnung Bezug genommen:

„Materialien und Gegenstände ... sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.“

2.2.6 Unter den 17 in Anhang 1 aufgelisteten Produktgruppen wurden spezielle Maßnahmen für den Lebensmittelkontakt von Kunststoff, regenerierter Zellulose (regenerated cellulose), Keramik, Nitrosaminen, Blei aus Metallbeschichtungen, Weichmachern in Dichtungen, recycelten Kunststoffen sowie aktiven und intelligenten Materialien entwickelt, nicht jedoch für Papier und Karton, Klebstoffe, Beschichtungen und Druckfarben.

2.2.7 Die Verordnung über gute Herstellungspraxis (EG) 2023/2006, gültig seit August 2008, bestimmt die Minimalanforderungen für gute Herstellungspraxis (GMP), die

Notwendigkeit eines Qualitätssicherungssystems, einer geeigneten Dokumentation sowie die Einrichtung von Verfahren zur Qualitätssicherung.

- 2.2.8 Der Anhang 1 spezifiziert, dass Druckfarben, die auf der Seite von Materialien und Gegenständen aufgebracht werden, die nicht mit dem Lebensmittel in Berührung kommt, Substanzen nicht in solchen Konzentrationen an die Lebensmittel abgeben dürfen, die nicht dem vorher erwähnten Artikel 3 der Rahmenverordnung für Lebensmittelkontakt entsprechen (durch das Trägermaterial hindurch oder durch Abklatsch).
- 2.2.9 Für Lebensmittelprodukte (einschließlich verpackter Lebensmittel) ist die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die grundlegende gesetzliche Referenz, die die allgemeinen Prinzipien und Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung festlegt, die European Food Safety Authority (EFSA) begründet und die Verfahren im Bezug auf Lebensmittelsicherheit festlegt. Artikel 14 definiert die Anforderungen der Lebensmittelsicherheit. Lebensmittel dürfen nicht auf den Markt gelangen, wenn sie nicht sicher sind. Als unsicher gelten Lebensmittel dann, wenn man annehmen kann, dass sie gesundheitsschädlich sind oder ungeeignet für den menschlichen Verzehr.
- 2.2.10 Die Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EEC), die auch für Lebensmittelprodukte gilt, definiert die breite Haftung aller in der Herstellungskette Beteiligten für physische oder materielle Schäden.

2.3 Horizontale Richtlinien

2.3.1 Qualitätsmanagement-Standards

- ISO 9001 beschreibt die Anforderungen für ein effizientes, prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem.
- ISO 9004 handelt von der Effizienz und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

2.3.2 Hygienemanagement-Standards

Hygiene ist in der Erzeugung von Lebensmittelverpackungen ein eigener gesetzlicher Bereich. Hygienemanagement-Standards legen Regeln fest für hygienische Bedingungen in der Produktion von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Sie bieten jedoch keine Garantie für die Erfüllung der GMP oder der Rahmenverordnung für Lebensmittelkontakt.

- Die „EN 15593 Verpackung“ handelt speziell vom Hygienemanagement bei Herstellung, Lagerung und Transport von Lebensmittelverpackungen. Der Hersteller muss sich der hygienischen Risiken in jeder Phase des Produktionsprozesses mithilfe einer geeigneten Gefahrenanalyse und Risikoevaluation bewusst sein und sie kontrollieren.
- Der BRC/IoP Global Packaging Standard wurde vom British Retail Consortium gemeinsam mit dem Institute of Packaging entwickelt und hat ähnliche Ziele wie EN 15593. Das Besondere ist die Klassifikation der Produkte in Risikokategorien nach der Art der Lebensmittel und der Art des Kontakts zwischen Lebensmitteln und Verpackung.
- Das ISO 22000 Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an alle Organisationen der Lebensmittelkette. Absicht dieses Standards ist, Anforderungen für Unternehmen zu spezifizieren, die entweder direkt oder indirekt in der Lebensmittelproduktion engagiert sind. Der Standard spezifiziert die Rolle

des HACCP-Konzepts und verlangt, dass Angemessenheit und Erfolg aller Maßnahmen vor, während und nach ihrer Einführung geprüft und dokumentiert werden. Präventive Maßnahmen und vorgeschriebene Programme (prerequisite programmes, PRP) müssen nachgewiesen werden.

- Der International Food Standard (IFS) gilt für Lebensmittelhersteller, die Handelsmarken beliefern. Kapitel 4 enthält spezielle Anforderungen für Verpackungen.

2.4 Materialspezifische Gesetzgebung und Beispiele für Richtlinien

2.4.1 Papier (und allgemeine Gesetzgebung für Lebensmittelkontakt sowie Richtlinien auf Ebene der Mitgliedstaaten)

2.4.1.1 EU-Gesetzgebung

Für Papier und Karton wurde bisher keine spezifische EU-Gesetzgebung beschlossen. In Bereichen, die nicht EU-weit geregelt sind, können Mitgliedstaaten nationale Regelungen beibehalten oder einführen.

2.4.1.2 Gesetzgebung in den Mitgliedstaaten sowie Empfehlungen

Frankreich

Das Dekret 2007-766 definiert den erforderlichen Inhalt von Zulassungsdossiers für chemische Substanzen und bestätigt erneut die Verpflichtung, Konformitätsdokumente für Materialien und Objekte auszustellen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Datenblatt zu Papier und Karton im Anhang zur Informationsnote DGCCRF N° 2004-64, veröffentlicht am 6. Mai 2004. Enthält die Empfehlungen der französischen Behörden, die für Papier und Karton bei Anwendungen mit Lebensmittelkontakt gelten.

Deutschland

Weit verbreitet in der Branche, auch außerhalb Deutschlands, sind die Empfehlungen des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung). Obwohl gesetzlich nicht verbindlich, werden die Empfehlungen des BfR in der Industrie allgemein anerkannt.

BfR-Empfehlung XXXVI Papiere, Kartons legt fest, welche Rohstoffe, Fabrikationshilfsstoffe und speziellen Papierveredelungsstoffe verwendet werden dürfen für Papier und Karton, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Italien

Das italienische Ministerialdekret 21. März 1973 mit seinen Novellierungen deckt im Anhang II Papier und Karton ab (Sektion IV)

Niederlande

In den Niederlanden bildet das Warenwet vom 28. Dezember 1935 mit seinen Novellierungen¹ die Rahmengesetzgebung, die die allgemeinen Bestimmungen für Materialien mit Lebensmittelkontakt, Lebensmittel, Kosmetik und eine Reihe anderer Bereiche festhalten. Ein spezielles Dekret oder „besluit“, bekannt als der „Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen“ (Dekret zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen) in der Folge des Warenwet bestimmt den Gültigkeitsbereich der Gesetzgebung zum Lebensmittelkontakt und umreißt die allgemeinen Anforderungen, die Materialien mit Lebensmittelkontakt erfüllen müssen.² Spezielle Regelungen unter dem Titel „Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen“ und ihre Novellierungen (Regelungen zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen)³ implementieren das Dekret.

¹ Wet van 28 december 1935, houdende voorschriften betreffende de hoedanigheid en aanduiding van waren

² Der Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen wurde zuletzt am 30. Mai 2005 geändert.

³ Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen (niederländische Regelungen zu Verpackungen und Gebrauchsartikeln) vom 20. November 1979, zuletzt geändert am 21. Februar 2011.

Anhang A dieser Regelungen umfasst im Wesentlichen eine Zusammenstellung von „positiven Listen“ für verschiedene Arten von Substanzen einschließlich Papier (Kapitel II), die in den Niederlanden für den Einsatz bei der Erzeugung von Lebensmittelverpackungsmaterialien zugelassen sind.

Großbritannien

Die britische Regierung fügte „The Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2010 – 2010 No. 2225“, die die europäische Gesetzgebung zum „The Food Safety Act“ ergänzten, den britischen Statuten vom 20. Oktober 2010 hinzu.

2.4.1.3 Der Europarat

Die Resolutionen des Europarats sind oft genutzte Referenzleitlinien.

Diese Resolutionen sind nicht bindend und wurden bisher noch nicht in nationale Gesetzgebung umgesetzt.

Die Resolution ResAP (2002) 1 bezieht sich auf Materialien aus Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt.

2.4.1.4 Gesetzgebung in Drittländern

2.4.1.5 Dokumente der Industrie

CEPI (Confederation of the European Paper Industries) und CITPA (International Confederation of paper and board converters in Europe) haben eine Industry Guideline für die Konformität von Materialien und Gegenständen aus Papier und Karton herausgegeben, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, und darüber hinaus ein Dokument über die Good Manufacturing Practice zur Herstellung von Papier und Karton für den Kontakt mit Lebensmitteln.

2.4.2 Druckfarben

2.4.2.1 EU-Gesetzgebung

Es gibt keine harmonisierte EU-Gesetzgebung, die für Druckfarben anwendbar wäre. Im Allgemeinen wird jedoch davon ausgegangen, dass alle Migrationsgrenzwerte in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 für Substanzen, die auch Bestandteile von Druckfarben (für Kartonverpackungen) sind, einzuhalten sind.

Der Vorteil der Beachtung der Grenzwerte aus der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011, die vom wissenschaftlichen Expertenkomitee für Lebensmittel (Scientific Committee for Food, SCF) oder vom Expertengremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) für Materialien mit Lebensmittelkontakt, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe festgelegt wurden, liegt darin, dass derartige Grenzwerte als ohne unangemessenes Risiko (d. h. als vertretbar) betrachtet werden können.

Bedauerlicherweise wurde die Mehrzahl der Substanzen, die bei der Herstellung von Druckfarben eingesetzt werden, nicht abgedeckt und wurde von SCF oder CEF nicht bewertet.

2.4.2.2 Gesetzgebung und Empfehlungen der Mitgliedstaaten

Frankreich

- Gutachten vom Obersten Rat für öffentliche Hygiene CSHPF 7/11/1995 über Farben und Lacke, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Legt Beschränkungen für färbende Materialien, Lösungen, technologische Zusätze fest und bietet Leitlinien zu Reinheitsspezifikationen und die erforderliche genotoxische Sicherheit.
- DGCCRF Blatt zu Druckfarben (Neufassung Juni 2010)

Deutschland

Nationale Verordnung zu Druckfarben wird für 2012 erwartet.

2.4.2.3 Europarat

Resolution ResAP (2005) 2 über Lebensmittelverpackungsfarben, die auf der Seite von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen aufgebracht werden, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

2.4.2.4 Gesetzgebung in Drittländern

Schweiz

Obwohl die Schweiz kein Mitgliedstaat ist, hat sie eine Verordnung für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt SR 817.023.21 (mit Novellierungen) herausgegeben, die großen Einfluss auf den europäischen Verpackungsmärkten hat und haben wird, was Druckfarben betrifft, denn in ihrer Neufassung vom 1. April 2010 wurde ein Kapitel über Druckfarben ergänzt. Diese Verordnung mit ihren Novellierungen führt eine Positiv-Liste aller erlaubten Substanzen ein, mit Begrenzungen, einschließlich Migrationsgrenzwerten, wo sie anzuwenden sind. Gelistete Substanzen, über die es keine toxikologischen Informationen gibt, müssen einen Migrationsgrenzwert von 10 ppb einhalten.

Da es keine harmonisierten EU-Maßnahme für Druckfarben gibt, bezieht sich die Industrie in der Praxis auf die Schweizer Gesetzgebung, um Artikel 3.1 a) der Rahmenverordnung zu erfüllen.

2.4.2.5 Dokumente der Industrie

- Die European Printing Ink Association EuPIA hat mehrere Leitlinien für den Druck von Lebensmittelverpackungen veröffentlicht, Sperrlisten und Bestandslisten für eingesetzte und geeignete Substanzen und Fotoinitiatoren sowie eine GMP für die Erzeugung von Verpackungsfarben für den Einsatz auf jener Seite von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen, die nicht mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.
- Da es keine spezifischen Restriktionen für die Migration der meisten Inhaltsstoffe von Druckfarben gibt, wird den Druckfarbenherstellern empfohlen, aus Gründen der Vorsicht dem Ansatz und den Richtlinien zu folgen, die von SCF und CEF angewendet werden, um Grenzwerte für eingesetzte Substanzen zu bestimmen. Solche Grenzwerte werden gemäß den toxikologischen Eigenschaften der jeweiligen Substanz ermittelt:
 - a. Substanzen, bei denen eine Migration über 10 ppb festgestellt wurde, sollten bei drei Mutagenitäts-Tests günstige Ergebnisse erzielen.
 - b. Substanzen, die eine Migration von über 50 ppb haben, sollten zusätzlich Toxizitätsdaten aufweisen, die das höhere Niveau als unbedenklich erscheinen lassen, und sie sollten keine bekannten CMR-Stoffe sein.
 - c. Gehen die Migrationswerte einer Substanz deutlich über diese Werte hinaus, und das ohne geeignete Toxizitätsdaten, sollte sie vermieden werden. In solchen Fällen kann man nicht davon ausgehen, dass das Risiko für einen Konsumenten vernachlässigbar ist.
- Die Joint Industry Task Force für Verpackungsfarben (Packaging Ink Joint Industry Task Force, PIJITF), in der die Lebensmittelindustrie, die Verpackungsmaterial-Branchen und die Druckfarbenhersteller vertreten sind, hat eine „Guidance for the use of printing inks for paper and board packaging used for contact with food“ [Leitlinien für den Einsatz von Druckfarben für Papier- und Kartonverpackungen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen] sowie eine „Explanatory note for assessing the migration potential from food packaging inks“ [Erklärende Notiz zur Bestimmung des Migrationspotenzials von Lebensmittelverpackungsfarben] veröffentlicht.
- Vor dieser GMP hat die ECMA zwei öffentliche Empfehlungen zur Lebensmittelsicherheit herausgegeben, eine über den UV-Druck im April 2009 und eine zweite zum empfohlenen Einsatz von migrationsarmen Druckfarben für Lebensmittelverpackungen sowie zur Sicherheit von recyceltem Karton in

Verbindung mit systematischen Risikobewertungsverfahren für Verpackungskonzepte im September 2010.

2.4.3 Lacke und Beschichtungen

2.4.3.1 EU-Gesetzgebung

Es gibt keine harmonisierte EU-Gesetzgebung, die für Lacke und Beschichtungen anwendbar wäre.

2.4.3.2 Gesetzgebung und Empfehlungen der Mitgliedstaaten

Deutschland

BfR-Empfehlung XIV zu Kunststoff-Dispersionen mit Richtlinien für die Zusammensetzung von Firnissen, Lacken und Beschichtungen.

BfR-Empfehlung XLI deckt nur Lineare Polyurethane für Papierbeschichtungen ab.

Italien

Das italienische Ministerialdekret 21. März 1973 mit seinen Novellierungen deckt im Anhang II Firnisse, Lacke (Sektion III, Teile A, B, C & D) sowie Beschichtungen ab (Sektion I, Teile A & B).

Niederlande

In den Niederlanden implementieren spezielle Regelungen unter dem Titel „Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen“ (Regelungen zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen) und ihre Novellierungen das Dekret “Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen” (Dekret zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen).

Anhang A dieser Regelungen umfasst im Wesentlichen eine Zusammenstellung von „Positivlisten“ für verschiedene Arten von Substanzen einschließlich Beschichtungen (Kapitel X), Wachsen (abgedeckt durch die Kapitel II und X), die in den Niederlanden für den Einsatz bei der Erzeugung von Lebensmittelverpackungsmaterialien zugelassen sind.

Spanien

Die spanische Resolution vom 4. November 1982 deckt in Anhang 1 Firnisse, Lacke und Beschichtungen ab. Diese EntschlieÙung wird derzeit überarbeitet, und die kommende Gesetzgebung wird Lacke und Beschichtungen anführen, die Regelungen unterliegen.

2.4.3.3 Europarat

Resolution ResAP (96) 5 über Oberflächenbeschichtungen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind.

2.4.3.4 Gesetzgebung in Drittländern

2.4.3.5 Dokumente der Industrie

2.4.4 Klebstoffe

2.4.4.1 EU-Gesetzgebung

Es gibt keine harmonisierte EU-Gesetzgebung, die für Klebstoffe anwendbar wäre.

2.4.4.2 Gesetzgebung und Empfehlungen der Mitgliedstaaten

Deutschland

BfR-Empfehlung XXVIII zu vernetzten Polyurethanen als Klebeschichten bei Lebensmittelverpackungsmaterialien.

Italien

Das italienische Ministerialdekret 21. März 1973 deckt im Anhang 2 Klebstoffe ab (Sektion 3 Teil D).

Spanien

Die spanische EntschlieÙung vom 4. November 1982 deckt in Anhang 1 Klebstoffe ab. Diese EntschlieÙung wird derzeit überarbeitet und die kommende Gesetzgebung wird Klebstoffe anführen, die Regelungen unterliegen.

2.4.4.3 Europarat

Der Europarat hat kein Dokument über Klebstoffe veröffentlicht.

2.4.4.4 Gesetzgebung in Drittländern

Im Allgemeinen wird Bezug genommen auf eine Zulassung durch das US FDA.

2.4.4.5 Dokumente der Industrie

FEICA, die Association of European Adhesives & Sealants Manufacturers [Verband der europäischen Kleb- und Dichtstoffhersteller], hat eine Notiz mit Leitlinien zu Lebensmittelsicherheit sowie eine Vorlage zur Beschreibung des gesetzlichen Status von Klebstoffen bei Lebensmittelkontakt herausgegeben.

2.4.5 Kunststoffschichten

2.4.5.1 EU-Gesetzgebung

Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011

Wenn Verpackungskonzepte mit Kunststoffkomponenten entwickelt werden, müssen Faltschachtelhersteller die Anforderungen der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 einbeziehen, die zwölf europäische Regelwerke für Kunststoffe zusammenfasst. Die Kunststoffverordnung deckt Multi-Material-Verbunde in Multi-Material-Schichtungen ab, sie verlangt, dass Kunststoffschichten bei Multi-Material-Verbunden in Multi-Material-Schichtungen die kompositorischen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen, und sieht vor, dass im Bezug auf OMLs [Overall Migration Limits] und SMLs [Specific Migration Limits] nationale Regeln gelten sollen.

Der Papier-/Kartonanteil des Multilayers aus Kunststoff/Papier/Karton wird von der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht abgedeckt.

Die Sicherheitsanforderung der Rahmenverordnung muss auf jeden Fall eingehalten werden.

2.4.5.2 Gesetzgebung und Empfehlungen der Mitgliedstaaten

Deutschland

Es gibt eine Reihe von BfR-Empfehlungen zu Kunststoff:

- I. Weichmacherhaltige Hochpolymere
- II. Weichmacherfreies Polyvinylchlorid, weichmacherfreie Mischpolymerisate des Vinylchlorids und Mischungen dieser Polymerisate mit anderen Mischpolymerisaten und chlorierten Polyolefinen mit überwiegendem Gehalt an Vinylchlorid in der Gesamtmischung
- III. Polyethylen
- V. Polystyrol, das ausschließlich durch Polymerisation von Styrol gewonnen wird
- VI. Styrol-Misch- und Pfropfpolymerisate und Mischungen von Polystyrol mit Polymerisaten
- VII. Polypropylen
- IX. Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände
- X. Polyamide
- XI. Polycarbonate und Mischungen von Polycarbonaten mit Polymerisaten bzw. Mischpolymerisaten
- XII. Ungesättigte Polyesterharze
- XVI. Polyvinylether
- XVII. Polyterephthalsäurediolester

- XX. Polyisobutylen, Isobutylen-Mischpolymerisate und Mischungen von Polyisobutylen mit Polymerisaten
- XXII. Acryl- und Methacrylsäureesterpolymerisate und deren Mischpolymerisate sowie Mischungen mit Polymerisaten
- XXXIII. Acetalharze
- XXXIV. Vinylidenchlorid-Mischpolymerisate mit überwiegendem Gehalt an Polyvinylidenchlorid
- XXXV. Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern
- XXXVII. Polybuten-(1)
- XXXIX. Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen
- XLII. Weichmacherfreies chloriertes Polyvinylchlorid, weichmacherfreie chlorierte Mischpolymerisate des Vinylchlorids und Mischungen dieser Polymerisate mit anderen Mischpolymerisaten
- XLIII. Poly(4-methylpenten-1)
- XLVI. Vernetztes Polyethylen
- L. Acrylnitril-Misch- und Pfropfpolymerisate
- LII. Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Niederlande

In den Niederlanden implementieren spezielle Regelungen unter dem Titel „Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen“ (Regelungen zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen) und ihre Novellierungen das Dekret “Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen” (Dekret zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen).

Anhang A dieser Regelungen umfasst im Wesentlichen eine Zusammenstellung von „positiven Listen“ für verschiedene Arten von Substanzen einschließlich solcher zum Einsatz in Kunststoffen (Kapitel I), die nicht auf EU-Ebene geregelt sind und die in den Niederlanden für den Einsatz bei der Erzeugung von Lebensmittelverpackungsmaterialien zugelassen sind.

2.4.5.3 Europarat

Resolution AP (89) 1 über den Einsatz von Farbstoffen in Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt.

2.4.5.4 Gesetzgebung in Drittländern

2.4.5.5 Dokumente der Industrie

2.4.6 Wachse

2.4.6.1 Empfehlungen der Mitgliedstaaten

Deutschland

BfR-Empfehlung XXV über harte Paraffine, mikrokristalline Wachse und ihre Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen.

Niederlande

In den Niederlanden implementieren spezielle Regelungen unter dem Titel „Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen“ (Regelungen zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen) und ihre Novellierungen das Dekret “Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen” (Dekret zu Verpackungen und Gebrauchsgegenständen).

Die Wachse, die auf Papier und Karton zum Einsatz kommen, müssen einen der beiden Teile der niederländischen Gesetzgebung über Materialien mit Lebensmittelkontakt einhalten:

- Anforderungen, wie sie in Anhang A, Kapitel II, Paragraph 1.2.2.i beschrieben sind, über Wachse ausschließlich für den Einsatz auf Papier und Karton

- Anforderungen, wie sie in Anhang A, Kapitel X, Paragraph 4 oder 8 beschrieben sind, über Wachse für allgemeine Zwecke

2.5 Gegenseitige Anerkennung nationaler Gesetze

- 2.5.2 Die gegenseitige Anerkennung gilt für Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind und nicht spezieller Gesetzgebung unterliegen – neben den horizontalen Bestimmungen der EU (d. h. der Rahmenverordnung und der Verordnung über gute Herstellungspraxis). Dieses Prinzip wurde von der europäischen Gerichtsbarkeit entwickelt und folgt speziell der Cassis de Dijon-Entscheidung. Dank des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung können importierte Produkte, die in einem beliebigen Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und vermarktet werden, frei zirkulieren und in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, auch wenn sie die nationalen Gesetze dieser Mitgliedstaaten nicht restlos erfüllen. Nur wenn ein Mitgliedstaat auf der Basis einer umfassenden Risikoanalyse zeigen kann, dass ein Produkt ein Gesundheitsrisiko darstellt, kann er die Vermarktung eines bestimmten Produkts einschränken oder verbieten.
- 2.5.2 Wenn jedoch ein Mitgliedstaat die Absicht hat, die Vermarktung eines importierten Produkts zu beschränken, muss er prinzipiell die erforderliche Vorgangsweise einhalten. Die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 vom 9. Juli legt Verfahren fest im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind.

2.6 Exporte außerhalb der Europäischen Union

- 2.6.1 Wenn Verpackungen in ein Land außerhalb der Europäischen Union exportiert werden, kann es erforderlich sein, von den vorangegangenen Abschnitten abzuweichen. Es wird allerdings vorgezogen, diese Abweichungen so gering wie möglich zu halten.
- 2.6.2 Wenn eine Abweichung unvermeidlich ist, wird die Übereinstimmung mit den am besten geeigneten der folgenden Punkte gesucht, in der Reihenfolge ihrer Präferenz:
- a. nationale Gesetzgebung des Einfuhrlandes mit Unterstützung des Kunden
 - b. FDA-Bestimmungen
 - c. andere Bestimmungen, die der Kunde spezifiziert
 - d. Industriestandards, die der Kunde spezifiziert

2.7 Import aus Ländern, die nicht EU-Mitglieder sind

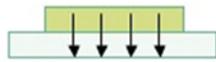
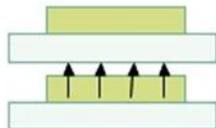
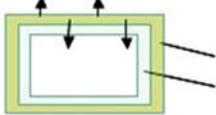
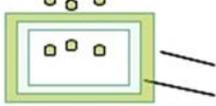
- 2.7.1 Der Importeur der Produkte aus dem Drittland ist verantwortlich für die Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften und sollte daher seinen Lieferanten aus dem Drittland um so viele Informationen wie möglich ersuchen.

3 Migration

3.1 Arten der Migration

3.1.1 Migration eines Bestandteils ist seine Abgabe in Lebensmittel durch das Verpackungsmaterial. Spezifische Vorschriften bestimmen die Grenzwerte der Migration für bestimmte Stoffe. Eine Migration über die vorgeschriebenen Grenzwerte hinaus kann aus verschiedenen Schichten von Verpackung auftreten, wenn keine funktionelle Barriere vorhanden ist.

3.1.2 Es gibt vier Hauptwege, über die Migration auftritt:

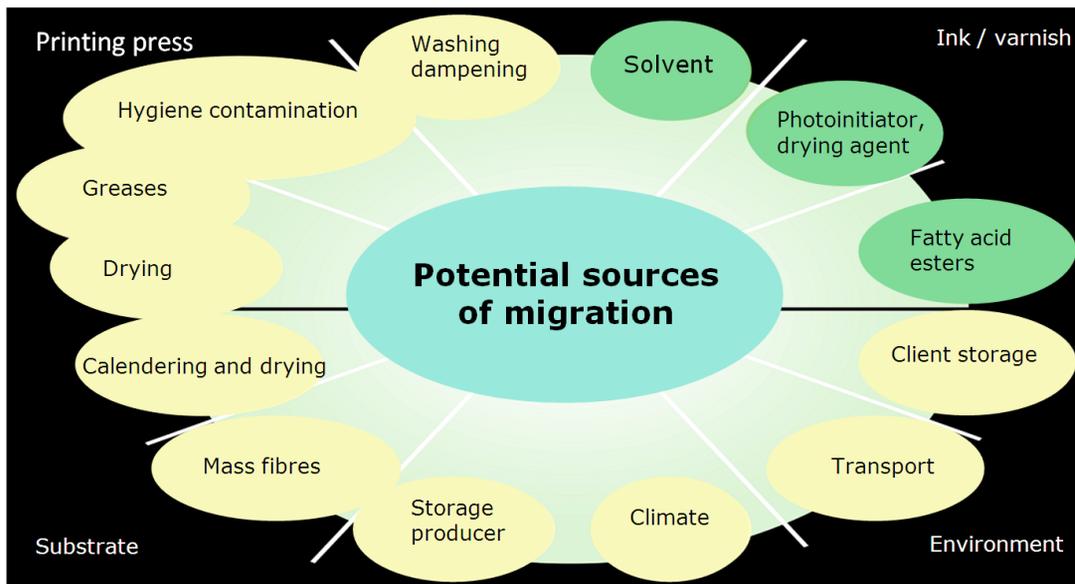
1.	Durchdringen (Permeation) durch den Bedruckstoff auf die Rückseite der bedruckten Oberfläche	 <p>Ink Substrate</p>
2.	Kontakt Transfer auf die Rückseite der gestapelten Bögen oder in der Rolle durch Abklatsch während des Trocknungsvorgangs	 <p>Ink Substrate Ink Substrate</p>
3.	Migration in der Gasphase Übergang von flüchtigen Stoffen über den Luftraum zwischen Lebensmittel und Verpackung oder verschiedenen Schichten der Verpackung	 <p>Ink Substrate</p>
4.	Extraktion durch Kondensation von kritischen Bestandteilen während eines Backvorgangs oder einer Sterilisation	 <p>Ink Substrate</p>

Quelle: Club MCAS Bonnes pratiques d'impression des fabricants de matériaux et objets en papiers cartons destinés à entrer au contact avec les denrées alimentaires.

3.1.3 Sichtbarer Abklatsch entsteht durch mechanische Reibung oder durch 'Verblocken' einer teilweise getrockneten Farbschicht und wird im Allgemeinen als Qualitätsproblem betrachtet. Der Abklatsch von Stoffen, die zur Migration neigen, ist meist unsichtbar. Beide Arten von Abklatsch können zu Verpackungen führen, die eine Lebensmittelsicherheit nicht gewährleisten.

3.2 Ursachen für Kontamination

Mögliche Ursachen für Kontamination während der Herstellung von Verpackungen werden im folgenden Diagramm unter vier Hauptaspekten (Substrat, Druck und Verarbeitung, Druckfarbe und Lackzusammensetzung, Umwelt) dargestellt:



[Übersetzung Graphik]

Druckmaschine	Waschen, Befeuchten	Druckfarbe/Lack
Hygienische Verunreinigung		Lösungsmittel
Fette	Mögliche Ursachen der Migration	Fotoinitiator, Trocknungsmittel
Trocknung		Fettsäureester
Kalandrieren und Trocknen	Lagerung beim Produzenten	Lagerung beim Kunden
Fasermasse	Klimatische Verhältnisse	Transport
Bedruckstoff		Umwelt

Quelle: Club MCAS

3.3 Parameter, die die Migration beeinflussen

3.3.1 Der nachträgliche Übergang von Stoffen aus der Druckschicht auf die Lebensmittelkontaktseite der Verpackung und dann in die Lebensmittel hängt von vielen verschiedenen Parametern ab. Zusammensetzung und Gestaltung der Verpackung und ihrer Bestandteile (Bedruckstoffe, Druckfarben, Lacke und Klebstoffe), Größe der Substanz, Art des Lebensmittels, Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen, Lagerungszeit und -temperatur, andere Lagerbedingungen der befüllten Verpackung. Dies ist nur eine kleine Auswahl der wichtigsten Parameter, die einen möglichen Übergang von Stoffen in die Lebensmittel beeinflussen.

3.4 Kontamination von Lebensmitteln

3.4.1 Dual Use-Stoffe erfordern bei der Risikoanalyse besondere Aufmerksamkeit. Solche Stoffe sind als Lebensmittelzusätze zugelassen und können auch Bestandteil der Druckfarbe oder des Lacks sein. Es ist wichtig, dass bei der Prüfung der allgemeinen Zulässigkeit sämtliche Quellen in Betracht gezogen werden.

3.4.2 Bestimmte Stoffe können auch von Natur aus in den Lebensmitteln enthalten sein, oder die Lebensmittel können mit unabsichtlich hinzugefügten Stoffen aus anderen Quellen verunreinigt sein.

4 Empfehlungen zur Einhaltung der GMP

4.1 Kernmaßnahmen für den Hersteller

- 4.1.1 Um die Ziele dieser GMP zu erreichen, sollte der Faltschachtelhersteller sicherstellen, dass das Produkt mit gleichbleibender Qualität erzeugt wird und die Anforderungen der Rahmenverordnung sowie anderer allgemeiner und materialspezifischer Maßgaben erfüllt sind (über Details siehe Kapitel 2), indem
- a. zertifizierte Rohmaterialien eingesetzt werden, von denen man aus früheren Erfahrungen weiß, dass sie für den spezifischen Einsatz der Verpackung geeignet sind und/oder
 - b. eine dokumentierte Risikobewertung durchgeführt wird und/oder
 - c. das fertige Produkt oder Zwischenprodukte in einer für das spezifische Lebensmittel und den spezifischen Einsatz der Verpackung geeigneten Weise getestet werden.
- 4.1.2 Diese Maßnahmen sollten dadurch unterstützt werden, dass man Folgendes beschafft, kontrolliert und/oder verifiziert:
- a. Informationen von den Lieferanten über die Einhaltung spezifischer Beschränkungen und/oder
 - b. Migrationsbefunde des Rohmaterials und/oder
 - c. die Zusammensetzung des Rohmaterials und/oder
 - d. den Einsatz einer funktionellen Barriere und/oder
 - e. direkte Tests der Zwischenprodukte oder des Endprodukts
- 4.1.3 Die Beurteilung der Einhaltung von Migrationsgrenzwerten (Global oder spezifische Grenzwerte) für jedes hergestellte Endprodukt ist oft schwierig angesichts der Bandbreite der Verpackungsmöglichkeiten und von für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenen Materialien.

Eine vollständig dokumentierte Risikobewertung sollte durchgeführt werden und Folgendes einschließen:

- a. eine Zertifizierung des Lieferanten, die die Eignung der Materialien (einschließlich aller Komponenten) für den beabsichtigten oder vorhersehbaren Einsatz bestätigt, sowie einen Dialog mit dem Kunden, der oft in der besten Position ist, um Migrationstests in Hinblick auf die Endverwendung der Verpackung durchzuführen;
- b. einen 'familienorientierten Ansatz', bei dem alle Produkte einer in geeigneter Weise definierten Produktfamilie auf ihre Eignung überprüft werden;
- c. einen 'gruppenbildenden Ansatz', bei dem Indizien für eine Erfüllung in Frage kommender Beschränkungen für eine Reihe von Produkten überprüft werden, die ähnliche Materialien oder Materialkombinationen verwenden.

Dieser gruppenbildende Ansatz wird als der wichtigste Sicherheitsansatz angesehen, den Faltschachtelhersteller implementieren müssen.

Ausgehend von betrieblichen Mindeststandards, wie sie in den Abschnitten 1.1.3 und 1.1.4 festgelegt wurden sowie der Erfüllung der vorliegenden GMP müssen Faltschachtelhersteller Positivlisten von Verpackungssystemen entwickeln.

Ist eine Verbindung von Karton, Druckfarbe und Klebstofftyp einmal gründlich auf ihre Eignung für eine bestimmte Anwendung getestet, kann diese Verbindung (dieses Verpackungssystem) sicher für viele Kunden eingesetzt werden.

Um die Sicherheit über längere Zeit zu garantieren, sind regelmäßige Eignungstests für dieses Verpackungssystem notwendig.

4.2 Verpflichtung und Verantwortlichkeiten

4.2.1 Das Management auf Vorstandsebene ist entscheidend für die erfolgreiche Einführung einer geeigneten Qualitätssicherung, die die Anforderungen der GMP erfüllt. Alle sollten voll engagiert und vertraut sein mit den EU-Verordnungen, die für Migration in der Lebensmittelverpackung relevant sind. Das Management sollte einen zuständigen Vorstand und Träger von Schlüsselverantwortlichkeiten als Kernteam für die Einhaltung der GMP-Ziele bestimmen. Eine Abstimmung mit den zuständigen nationalen Verbänden und europäischen Industriekörperschaften wie der ECMA ist empfehlenswert. Das Team sollte die Befugnis und die nötigen Ressourcen haben, und die gesamte Belegschaft und die Abteilungsleiter müssen sich rückhaltlos zu den GMP-Zielen bekennen.

4.3 Einkauf

4.3.1 Für die Rohmaterialien sollten klare Spezifikationen bereitgestellt werden, die Folgendes enthalten:

- a. physikalische und chemische Eigenschaften der zu verpackenden Lebensmittel
- b. Umstände der Verarbeitung
- c. Lagerung
- d. Endverwendung

4.3.2 Rohmaterialien sollen von Lieferanten mit Qualitätssicherungssystemen eingekauft werden, die mit dem Qualitätssicherungssystem des Faltschachtelherstellers kompatibel sind und auch sicherstellen, dass Herstellung und Bereitstellung von Rohmaterialien die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften erfüllen.

4.3.3 Bei jeder Prüfung kann der Faltschachtelhersteller Informationen der Lieferanten über die Eignung der Rohmaterialien nutzen (Karton, Druckfarben, Beschichtungen, Klebstoffe usw.), doch muss er sicherstellen, dass die Lieferanten entsprechende eigene Erfüllungsbedingungen haben. Faltschachtelhersteller sollten sich um folgende Unterlagen für Materialien aller Lieferanten bemühen:

- a. Rückverfolgbarkeit von Zusammensetzung und Herstellungsmethoden sowie der Herkunft der Bestandteile
- b. Zertifikat der Einhaltung anwendbarer Gesetzgebung
- c. frühestmögliche Information über jede Rohmaterialveränderung
- d. Maßnahmen gegen unabsichtlich hinzugefügte Stoffe (NIAS)
- e. Zusicherung, dass es während Lieferung und Lagerung keine Kontamination gibt
- f. Risikoprüfung, ob nicht geeignete Gegenstände durch Verbindung von einzeln geeigneten Rohmaterialien entstehen könnten, und Bestätigung erforderlicher Maßnahmen

4.3.4 Die Prüfungen der Lieferanten müssen Testmethoden verwenden, die den EU-Richtlinien entsprechen (allerdings dürfen auch alternative analytische Tests verwendet werden, wenn sie sich als verlässlich erwiesen haben), und sollten Folgendes enthalten:

- a. Einsatz von für Nahrungs- und Genussmittel geeigneten Tests
- b. Prüfung der höchsten erlaubten Stoffmengen
- c. Prüfung der Zusammensetzung der Rohmaterialien
- d. Worst Case-Berechnung einer 100 % Übertragung vom Lebensmittelkontaktmaterial

4.3.5 Kann ein Lieferant keine Unterlagen zu Migrationswerten bereitstellen, sollte man von ihm die notwendigen Informationen verlangen, um eine Überprüfung zu ermöglichen und durchzuführen.

4.4 Spezifikationen für die Entwicklung

4.4.1 Die Entwicklung von geeigneten Verpackungsmaterialien ist die grundsätzliche Methode, mit der die Ziele der GMP erreicht werden können. Entwicklung bezieht sich auf alle in dieser GMP behandelten Entscheidungen, die in Hinblick auf die Endstruktur der Verpackung notwendig sind.

4.4.2 Die Entwicklung von geeigneten Verpackungsmaterialien ist eine gemeinsame Verantwortung zwischen dem Kunden der Verpackung und dem Hersteller. Am Ende ist der Kunde verantwortlich für die geeignete Auswahl von

- Bedruckstoffen
- anderen Ausgangsmaterialien
- Applikationstechniken für Druckfarben
- Produktionstechniken
- konstruktiver und grafischer Gestaltung

4.4.3 Druckfarben und Drucklacke, die für die Anwendung auf der Oberfläche von Lebensmittelverpackungen entwickelt wurden, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommt, sind nicht für den direkten Kontakt mit Nahrungsmitteln bestimmt. Wenn eine Risikobewertung zu dem Ergebnis kommt, dass das Lebensmittel mit einer bedruckten oder lackierten Oberfläche in Berührung kommt, muss eine geeignete funktionelle Barriere bei der Entwicklung berücksichtigt werden.

4.4.4 Es gibt bestimmte funktionelle Beschichtungen, die speziell dafür bestimmt sind, mit Nahrungsmitteln in Berührung zu kommen; dazu gehören fettbeständige Dispersionsbeschichtungen, Silikontrennschichtungen sowie Heißsiegelbeschichtungen, doch werden diese meist von einem dem Faltschachtelhersteller vorgeschalteten Verarbeiter aufgebracht und unterliegen speziellen Verordnungen. Sie sind nicht Teil dieser GMP-Leitlinien. Neben den Druckfarben und Lacken für jene Oberflächen von Lebensmittelverpackungen, die nicht mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, gibt es eine spezielle Palette von Druckfarben und Lacken, die zusätzliche Anforderungen erfüllen für den Druck auf jener Seite, die direkt mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommt.

4.4.5 Je nach der Art der Verpackung und ihrer geplanten Verwendung sollten folgende Parameter bei den Produktspezifikationen in Betracht gezogen werden (zusätzliche Orientierung bietet die ECMA-Checkliste für den Einsatz mit Kunden, erhältlich über den Mitgliedsbereich der ECMA-Website):

- **Allgemein**

- vorhandene Kundenspezifikationen
- Kundenvorgaben für den Herstellungsprozess
- Bedrucken der Innenseite
- Verhältnis von Oberfläche und Volumen zwischen den Lebensmitteln und der Verpackung

- **Rechtliche Grundlagen**

- gesetzliche Bestimmungen und Grenzwerte
- Export aus der EU und gesetzliche Bestimmungen dazu

- **Eigenschaften des Packguts**
 - Beschaffenheit: fest, geraspelt, flüssig, pastös
 - Oberfläche/Volumen unter Berücksichtigung der inneren Oberfläche, z. B. ein Schwamm oder eine Scheibe
 - physikalische Eigenschaften: trocken, feucht, fetthaltig
 - falls nötig: Ermittlung der chemischen Eigenschaften (z. B. das Reaktionsverhalten mit flüchtigen Stoffen aus der Umgebung, Säuregehalt, Temperaturabhängigkeit, etc.)
- **Beabsichtigte Verwendung durch den Kunden und Konsumenten**
 - zu erwartender Kontakt mit Speisefetten oder Lebensmitteln, die im Migrationstest⁴ als fetthaltig angesehen werden
 - Zubereitung des Lebensmittels gemeinsam mit dem Material oder Gegenstand sowohl beim Lebensmittelabfüller (Sterilisation, Pasteurisierung) als auch vorgeschriebene und erwartete Handhabung durch den Konsumenten (Auftauen, Erhitzungstemperatur und -dauer, Kochen/Backen)
 - Lagerungsdauer (maximale Haltbarkeitsdauer)
 - Lagerungsbedingungen (gekühlt, tiefgefroren ...)
- **Geeignete Materialien; Vorgaben des Kunden zu**
 - Kartonqualität (Voraussetzung: Eignung für Lebensmittelverpackung, enthält Recyclingfasern)
 - Druckfarben und Lacke (UV, konventionell, sensorisch-/migrationsoptimiert)
 - Klebstoffe (Dispersion, Hotmelt, sensorisch-/migrationsoptimiert)
 - nachweisliche Eignung der Materialien für den Lebensmittelkontakt
 - Kriterien bei der Befüllung des Packmittels
- **Migrationsrisiko und Barriere**
 - Angaben zur Verwendung einer absoluten bzw. funktionellen Barriere (z. B. Bag-in-Box)
 - Beschreibung des Kontakts zwischen Packmittel und Füllgut (direkter physischer Kontakt, Kontakt über Luftraum ...)
 - Migrationsprüfung
- **Beigaben und Funktion (z. B. Spielzeug, Besteck)**
 - Angaben über Produktbeigaben und ihre Eignung
 - weitere Verwendung der Verpackung nach deren Entleeren und gesetzliche Bestimmungen dazu
- **Sensorische Prüfung**
 - Grenzwerte sensorischer Tests
 - sofern gewünscht: spezifische Kundenvorgaben zur Durchführung sensorischer Tests (Angaben über Vorgehen abweichend von DIN EN 1230)

4.5 Produktentwicklung und Eigenschaften

4.5.1 **Produktentwicklung:** Viele Faktoren müssen in Betracht gezogen werden, wenn es darum geht, was die entwickelte Verpackung leisten muss.

4.5.2 Die technische Ausführung der Produkte sowie die Freigabe geeigneter Materialverbindungen erfolgt aufgrund der zwischen Hersteller und Abnehmer des

⁴ Als fetthaltig angesehene Lebensmittel sind in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 definiert.

jeweiligen Lebensmittelkontaktmaterials und -gegenstandes festgelegten Spezifikationen. Markenartikler schreiben zum Teil die einzusetzenden Materialien vor. Wenn keine Einigung auf migrationsoptimierte Systeme erfolgt, sollte eine alternative technische Ausführung entwickelt werden, die die Verkehrsfähigkeit der Produkte garantiert.

- 4.5.3 Folgende Schlüsselfaktoren sind für die Produktionsentwicklung zu bedenken:
- Kundenspezifikationen, die Antworten, die im Abschnitt 4.4.4 gegeben werden, sowie sämtliche Änderungen müssen validiert werden.
 - geeignet für den Zweck – vorhersehbare Anwendungen und geforderte Eigenschaften
 - Rohmaterialien – unter vollständiger Einhaltung der Migrationswerte, Barriereeigenschaften, relevante Gesetzgebung und Eignungstests
 - Rohmaterialien – bekannt als organoleptisch inert oder auf Veränderungen vom Kunden getestet und geklärt
 - kein Transfer – gemäß Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Art. 3)
 - unbeabsichtigte chemische Reaktionen oder Zerfall – keine in den Bedruckstoffen, Druckfarben, Lacken, Beschichtungen oder Klebstoffen
 - alle Materialien – müssen verträglich sein
 - Lösungsmittelrückstände in Druckfarben – dürfen keine unvertretbaren organoleptischen Veränderungen, unvertretbaren Abklatsch oder unvertretbare Migration verursachen
 - Das Bedrucken der Rückseite stellt eine besondere Herausforderung dar, weil die Rückseite vieler Kartons und Papiere wenig oder gar keine Tonerde- oder Carbonatbeschichtung aufweist. Eine solche Beschichtung bewirkt oft eine Begrenzung der Absorption von Druckfarben und Lack durch einen Bedruckstoff und daher der Migration.
 - sämtliche Veränderungen – müssen auf Eignung geprüft und vom Kunden freigegeben werden
 - sämtliche Gesetzesänderungen – Ausführung auf Einhaltung geprüft; Kunde informiert
- 4.5.4 Sind die notwendigen Produktspezifikationen und Produktionsvorgänge einmal mit dem Kunden besprochen und vereinbart, ist der Freigabeprozess nach der GMP abgeschlossen.
- 4.5.5 **Produkteigenschaften:** Die Eigenschaften jedes Produktes müssen im Entwicklungsstadium berücksichtigt werden.

4.6 Relevante Kontrollpunkte

- 4.6.1 Jeder Bestandteil des Verpackungsmaterials sollte geprüft und validiert werden, um eine vollständige und zufriedenstellende Kontrolle für die GMP zu erzielen. Statistische Analysen können als Ergänzung zu Standardtests geeignet sein. Eine Aufzeichnung der Druckbedingungen einschließlich Geschwindigkeit, Aushärtungsbedingungen und Druckreihenfolge wird empfohlen. Entsprechende Kontrollpunkte beim Verarbeiter sind:
- Umweltbedingungen: Vermeidung von Kontakt zwischen Rohmaterialien/Produkten mit Schmutz, Abgasen und Dämpfen
 - Personalhygiene und Umgang mit Hygienevorfällen
 - einwandfreier Zustand aller eingesetzten Maschinen
 - Kontaktpunkte zwischen Maschine und Produkt (einschließlich Schmiermittel)
 - Festlegung und Gruppierung der Produktspezifikationen

- Auswahl geeigneter Druckfarben und Lacke, Klebstoffe, Kunststofffolien für Fenster, Hilfsstoffe, Reinigungsmittel und weiterer Chemikalien
- Einholen von Unbedenklichkeitserklärungen für eingesetzte Materialien und Gegenstände
- Lagerbedingungen von Rohstoffen, Zwischen- und Fertigwaren
- Reinigungs- und Umrüstvorgänge, insbesondere an Druckmaschinen
- maximal akzeptable Auftragsmengen bei Farb-, Lack- und Klebeschichten gemäß Risikobewertung
- Anpassungen des Materialflusses (z. B. Lüften bedruckter Stapel vor dem nächsten Prozessschritt)
- Abdecken der Stapel während der Zwischenlagerung
- Überwachung der Trocknung/Härtung gedruckter Schichten
- Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Materialien und hergestellten Produkte

4.7 Logistik und Lagerhaltung

- 4.7.1 Das Qualitätssicherungssystem ist unerlässlich für die Kontrolle von Lagerhaltung und Transport. Rollen oder Stapel von Bögen sollten sofort nach Eingang vor dem Druck derart gelagert werden, dass ihre Sicherheitseigenschaften nicht beeinträchtigt werden.
- 4.7.2 Vor dem Transport zu Druck oder Weiterverarbeitung sollte eine geeignete Abdeckung eingesetzt werden. Ladezonen müssen ausgekehrt und frei von starken Gerüchen sein, Holzpaletten geprüft usw. Ausgehende Verpackungen sollten entsprechende Stapelnummern/Codes sowie die notwendige Dokumentation aufweisen.
- 4.7.3 Die Lagerung erfordert einen Plan zur Vermeidung von physikalischer, chemischer oder (mikro-)biologischer Kontamination. Zu den Kontrollen können etwa Schädlingsbekämpfungssysteme, Glasschutz, der Einsatz von innerbetrieblichen elektrischen Transportsystemen usw. gehören. Als Referenz wird der BRC Logistik-Standard anerkannt.
- 4.7.4 Der Transport fertiger Waren setzt Lade- und Identitätskontrollen voraus, sowie angewandte Hygiene- und Sauberkeitsregeln. Folgende Punkte sind zu beachten:
- Ladezonen und Lastwagen gut ausgekehrt und frei von starken Gerüchen, scharfen Objekten sowie geschützt vor Feuchtigkeit
 - Schutz vor Kontamination durch andere Waren oder flüchtige Substanzen während des Transports
 - verantwortliches Personal für die Prüfung der Ladezonen vor jeder Ladung

4.8 Rückverfolgbarkeit

- 4.8.1 Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 muss die Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt in allen Produktionsphasen sichergestellt sein. Die gesetzlichen Bestimmungen verlangen eine Nennung der Lieferanten von Ausgangsmaterialien (upstream traceability) ebenso wie eine Nennung von Käufern der Endprodukte (downstream traceability). In allen Phasen der Verpackungsproduktkette ist es ratsam, die Produkte zu kennzeichnen, sodass einzelne Produktionschargen identifiziert werden können. Bei einem Rückruf kann der Verlust dann auf eine oder einige wenige Chargen begrenzt werden.
- 4.8.2 Verpackungshersteller sollten Rückverfolgungssysteme haben, die eine eindeutige Identifikation erlauben. Zur Information über den internen Materialfluss, der dokumentiert werden soll, gehört:
- Identifikation des eigenen Produktionsstandorts
 - Auftragsnummern
 - Identifikation der Lieferanten
 - Loskennzeichnung aller verwendeten Materialien
 - Codierung der Farbmischformulierung
 - Identifikation der Versandeinheiten (Wellpappekisten, Paletten usw.)
 - Ausgangsdatum der Fertigwaren
 - Lieferanschrift
- 4.8.3 Der Faltschachtelhersteller sollte auch Verweise auf Prüf- und Arbeitsanweisungen sowie die Verantwortlichen je Prozessschritt beifügen. Die Aufnahme weiterer technischer Angaben (Lackwalzen, Stanz- und Prägwerkzeuge) ist ratsam, wird im Sinne der Verkehrsfähigkeit der Produkte jedoch nicht benötigt.
- 4.8.4 Da die Rückverfolgbarkeit auch innerbetrieblich gewährleistet sein muss, sollten die Informationen auf jeder Verarbeitungsstufe der Verpackungsherstellung (z. B. Druckmaschine, Stanze, Klebmaschine) verfügbar sein. Anders als in den Rückverfolgbarkeitsbestimmungen für Lebensmittel in der Verordnung (EG) Nr. 178/2001 muss die Rückverfolgbarkeit von Kartonverpackungen der Verordnung (EG) 1935/2004 entsprechen. Technische Vorgaben der Dokumentation (elektronisch oder in Papierform) und der Kennzeichnungssysteme regelt die Verordnung nicht, daher gibt es keine Regeln darüber, wie lang die dokumentierten Angaben vom Faltschachtelhersteller oder vom Vertriebshändler aufbewahrt werden müssen. In diesem Zusammenhang ist es ratsam, dass der Faltschachtelhersteller sich mit dem Kunden darüber abstimmt, wie lange die Produktionsmuster aufgehoben werden (z. B. entsprechend dem Mindesthaltbarkeitsdatum).

4.9 Qualitätsprüfung

- 4.9.1 Der Faltschachtelhersteller sollte ein Qualitätsmanagementsystem (QM) unterhalten, um die Erreichung der GMP-Ziele sicherzustellen. Das Qualitätssicherungssystem (QA) sollte unabhängig auditiert und regelmäßig zertifiziert werden sowie von Seiten der Kunden verifiziert werden können, um die Einhaltung der GMP zu prüfen.
- 4.9.2 Lieferanten sollten ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, das die GMP sowie die in der der Sektion 4 der GMP aufgelisteten Anforderungen erfüllt.

- 4.9.3 Die Faltschachtelhersteller sollten die Produktion von Lebensmittelverpackungen mit Direktkontakt ausschließlich an Lohnhersteller auslagern, die ihre Tätigkeit im Einklang mit der vorliegenden GMP gestalten.

4.10 Training

- 4.10.1 Das gesamte Personal muss über das allgemeine Konzept der GMP, ihre Ziele und die notwendigen Maßnahmen zu ihrer Erreichung unterrichtet sein. Der Faltschachtelhersteller sollte ein Training für jene Mitarbeiter vorsehen, deren Tätigkeit mit der Erreichung der GMP-Ziele zu tun hat. Mitarbeiter mit speziellen Aufgaben sollen auf der Grundlage einer einschlägigen Ausbildung, des erforderlichen Trainings oder entsprechender Erfahrung für qualifiziert erachtet werden. Aufzeichnungen über die Ausbildung sollten als Teil des Qualitätssicherungssystems geführt werden.

4.11 Hygiene

- 4.11.1 **Betriebshygiene:** Betriebshygiene ist bei der industriellen Erzeugung von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt von besonderer Bedeutung. Sie bezweckt, Produktverunreinigungen durch Menschen und Maschinen bei der Herstellung auszuschließen und umfasst daher Personal- und Produktionshygiene.
- 4.11.2 Vorschriften der Produktionshygiene beschreiben das Vorgehen zur Aufrechterhaltung angemessener Sauberkeit innerhalb der Werksräume. Planmäßige Reinigung, Vorschriften für private Gegenstände im Produktionsbereich, die Einnahme von Mahlzeiten, die Behandlung offener Behälter und Nahrungsmittel, Raucherzonen, Insektenabwehr usw. müssen in den Hygienevorschriften behandelt werden.
- 4.11.3 Der Bereich der Personalhygiene umfasst u. a. Vorschriften zu Körperpflege, Tragen von Schmuck, Arbeitskleidung und Verhalten im Krankheitsfall. Auch Besucher oder Mitarbeiter, die sich nur kurzzeitig in Lager- oder Fertigungsräumen aufhalten, haben diese Vorschriften zu befolgen. Dasselbe gilt für externe Vertragspartner (Lohnhersteller). Hygienebereiche müssen durch entsprechende Beschilderung kenntlich gemacht werden.
- 4.11.4 Reinigungsarbeiten sind durch die Angabe von Name, Datum und Unterschrift der ausführenden Person zu dokumentieren. Im Rahmen einer Zertifizierung nach Hygienenormen erhalten derartige Vorkehrungen verpflichtenden Charakter.
- 4.11.5 Die vorliegende GMP sollte in Verbindung mit einem vorhandenen Qualitätssicherungssystem eingesetzt werden, das bereits eingerichtet sein muss, bevor die GMP angewandt werden kann. Um Verpackungen nach ihren Spezifikationen herzustellen, muss man sich auf die technischen Abläufe des Faltschachtelherstellers verlassen können. Der Hersteller allein kann den Konsumentenschutz nicht gewährleisten, doch diese GMP versetzt ihn in die Lage, Verpackungen zu produzieren, die selbst nicht kontaminiert sind.
- 4.11.6 **Maschinenhygiene:** Faltschachtelhersteller sind verantwortlich für die Vermeidung der Gefahr von Gesundheitsrisiken und organoleptischen Veränderungen, die aus der Verunreinigung von Verpackungen stammen könnten. Alle möglichen Ursachen der Verunreinigung sollten identifiziert und kontrolliert werden: von der Reinheit und Lagerung der Rohmaterialien über die Produktion bis zur Auslieferung. Es sollte sichergestellt sein, dass strikte Hygienekontrollen und -standards in der gesamten Produktion, im Lager und in den Transportbereichen für die Mitarbeiter festgelegt, kontrolliert und aufrechterhalten werden.

- 4.11.7 Die Reinigung der Druckmaschine ist ein Schlüsselaspekt der Hygiene. Um Verunreinigungen zu vermeiden, müssen Ausrüstung und Werkzeuge absolut sauber sein. Walzen und Gummitücher müssen gründlich gereinigt werden. Dies sollte mit einem dafür bestimmten Reinigungsmittel durchgeführt werden. Standard-Waschvorgänge können ebenfalls eine bedeutende Quelle unerwünschter Migration sein. Sie sind von Natur aus sowohl flüssig wie anfällig für Migration.
- 4.11.8 Wenn eine Risikoanalyse zu dem Schluss führt, dass eine Druckmaschine für einen migrationsarmen Druck gewaschen werden muss, kann der Druckfarbenlieferant geeignete Waschmittel empfehlen und Hinweise für ihren Gebrauch geben, die befolgt werden sollten. Ein Waschen für einen migrationsarmen Druck wird wahrscheinlich nicht so kostengünstig oder schnell sein wie normales Waschen, und man muss große Sorgfalt walten lassen, die Vorgangsweise entsprechend anzupassen. Es ist Best Practice, Walzen und Gummitücher nach der Reinigung trocken zu wischen, um das Migrationsrisiko zu vermindern.
- 4.11.9 Für den Umgang mit Produktionsabfällen müssen klare Vorschriften bestehen, von Makulaturbögen über Stanz- und Falzabfälle, Reste von Druckfarben und Lacken, oder Klebstoffabfälle bis zu gefährlichen Substanzen, die nach den Angaben der Hersteller entsorgt werden müssen.

4.12 Gefahrenanalyse

- 4.12.1 Hersteller von Materialien und Gegenständen für Lebensmittelkontakt müssen sicher sein können, dass die von ihnen angewandten Produktionsabläufe die geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllen. Mögliche Beeinträchtigungen der Produktqualität müssen im Vorfeld erkannt und vermieden werden. Dies erfolgt durch eine geeignete Form der Gefahrenanalyse und Risikobewertung, auf deren Grundlage Gefahren frühzeitig erkannt, ihre Ursachen eingegrenzt und Gegenmaßnahmen ergriffen und/oder geprüft werden können. Eine Gefahrenanalyse und -kontrolle muss Räumlichkeiten und Vorgangsweisen, Materialverbindungen und Umweltbedingungen wie Temperatur und Feuchtigkeit usw. einschließen.
- 4.12.2 Bei Durchführung einer Risikobewertung ist Folgendes zu bedenken:
- verschiedene Übertragungsmechanismen (Abklatsch, Durchdringen (Permeation), Übergang in der Gasphase)
 - Die Art des Barrierematerials (z. B. Aluminium oder Glas) kann eine absolute Migrationsbarriere darstellen; PET, eine spezielle Barriere; andere Materialien (z. B. Papier und Karton oder eine PE-Schicht oder eine Extrusionsschicht) reichen als Barrieren gegen die Migration der meisten Stoffe nicht aus, die zur Migration aus Druckfarben oder Lackschichten neigen.
 - Geeignete funktionelle Barrieren können Durchdringung verhindern, doch nicht den Abklatsch

4.13 Prüfung

- 4.13.1 Labors, in denen Migrationsprüfungen und Tests zu Hygienekontrollen durchgeführt werden, sollten geeignete QM-Systeme unterhalten. Im Technischen Komitee der ECMA wurde eine Liste von geeigneten spezialisierten externen Labors ausgearbeitet. Diese Liste ist erhältlich auf der ECMA-Website www.ecma.org ->public affairs -> product safety.

4.13.2 Lieferanten von Rohmaterialien müssen alle relevanten Informationen zur Verfügung stellen, um den Übergang von Stoffen durch Migration und unsichtbaren Abklatsch zu überwachen.

Mit Dritten, die speziell in die Eignungskontrolle einbezogen sind, können Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen werden.

4.13.3 Methoden zur Migrationsprüfung gibt es mit allen Arten von Simulanzien. Die am weitesten verbreitete Simulanz für Papier- und Kartonverpackungen ist modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO), das eine Reihe von trockenen, fettfreien Lebensmitteln simuliert, einschließlich Zucker, Mehl und Cerealien, es wird manchmal auch als Simulanz für heiße, fetthaltige Lebensmittel verwendet.

Simulanzien können auch auf der Ebene der Mitgliedstaaten eingeführt werden.

4.13.4 Auf folgende Punkte sollte man achten:

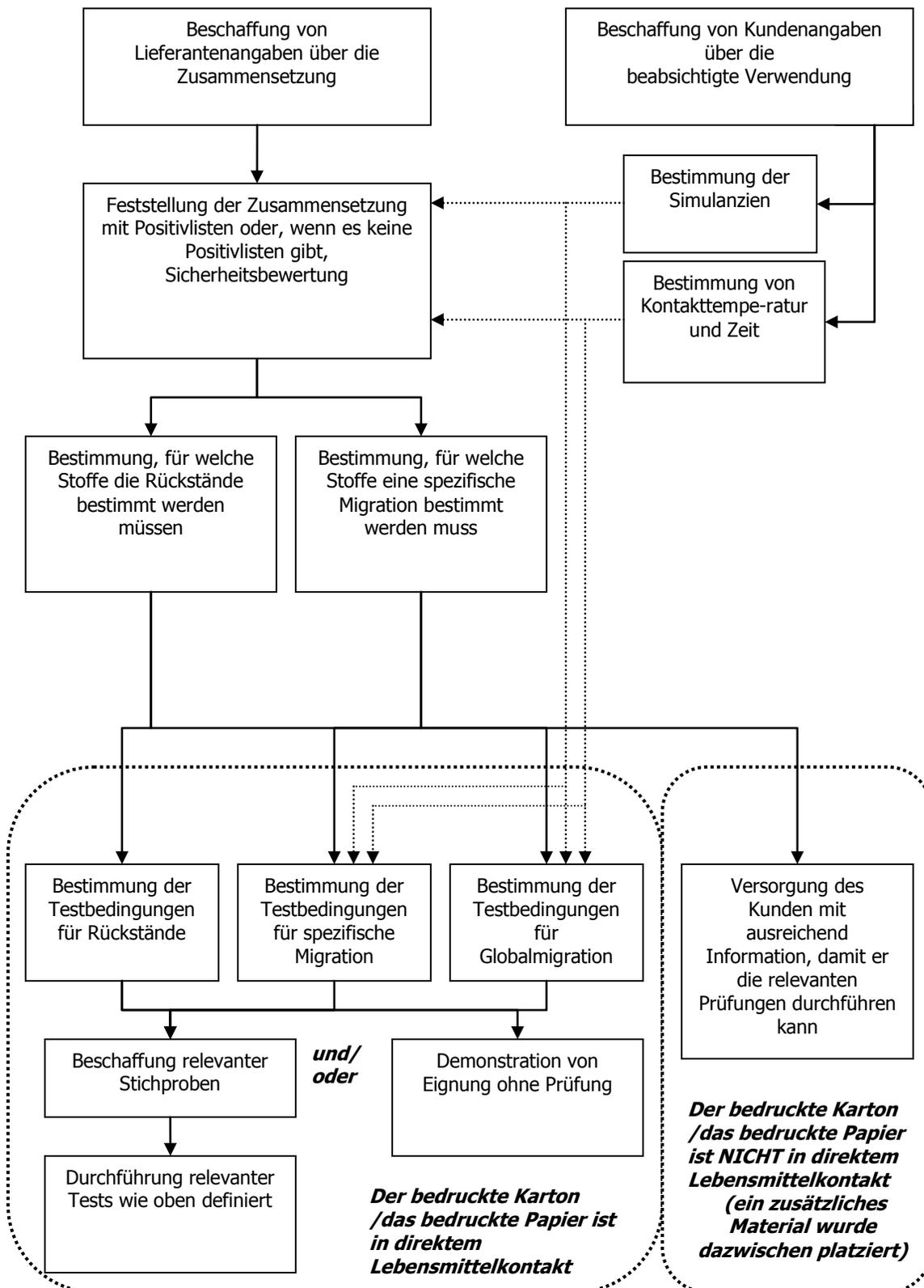
- Andere, für Papier und Karton weniger geeignete Simulanzien sind in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 spezifiziert.
- Der Übergang durch Migration ist ein zeitabhängiges Phänomen. Gibt es in der Verpackung potenzielle Migranten, wächst das Risiko für unerwünschten Übergang in die verpackten Lebensmittel mit der Zeit. Dieser Vorgang kann in zwei Richtungen gehen, wobei ein flüchtiger Stoff aus der Verpackung durch Verdunstung verloren geht.
- Migrationsprüfung ist ausschlaggebend für korrekte Ergebnisse, auf denen wichtige Entscheidungen beruhen. Geeignete Stichprobenverfahren müssen genau befolgt werden, um korrekte und reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen. Schlüsselparameter sind: Anzahl, Art und Größe der Stichproben, Bereitstellung von unbedruckten Vergleichsproben sowie die Beschaffenheit der Umhüllung, um Verunreinigung während des Transports zu vermeiden.

4.13.5 Ablaufdiagramm Migrationstest (als Beispiel)

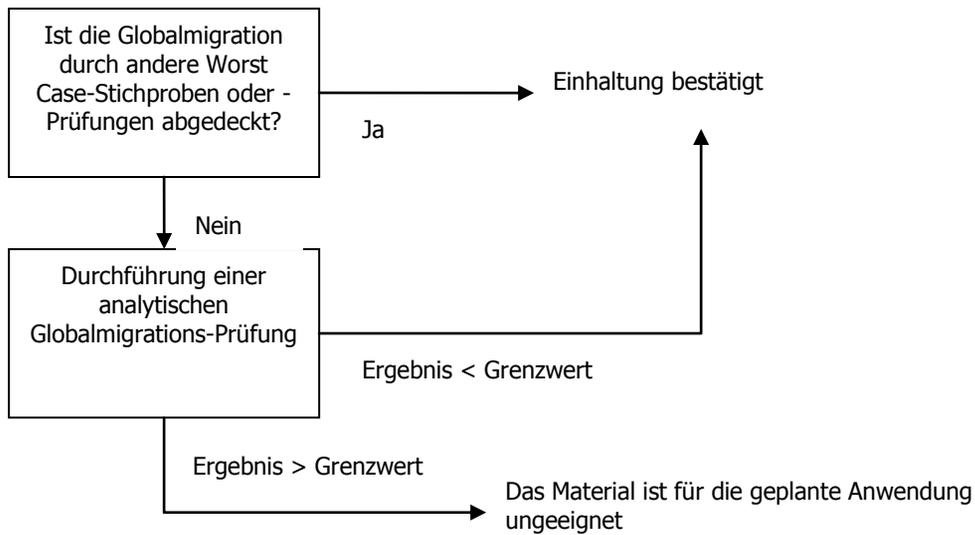
Migration kann nur am Endprodukt getestet werden. Ist der Produzent nicht der Hersteller des Endprodukts, kann die Verpflichtung zu testen an den Nächsten in der Herstellungskette weitergegeben werden.

Ein Anwender kann sich dazu entschließen, spezifische Migrationstests, Globalmigrationstests oder Tests auf Rückstände durchzuführen – aus Gründen des Marketings (um zu demonstrieren, dass dieser Teil der Verpackung die Anforderungen der anzuwendenden Gesetze erfüllen kann) oder weil er die Stoffe nicht bekannt geben will, für die er die Einhaltung der Beschränkungen garantieren kann. Doch wie unten erläutert kann die Einhaltung relevanter Beschränkungen mit anderen Mitteln demonstriert werden, wie etwa mit Worst Case-Migrationsberechnungen oder mathematischen Modellen oder unter Nutzung vorhandener Daten oder Worst Case-Stichproben oder Testresultaten aus strengeren Migrationstestbedingungen.

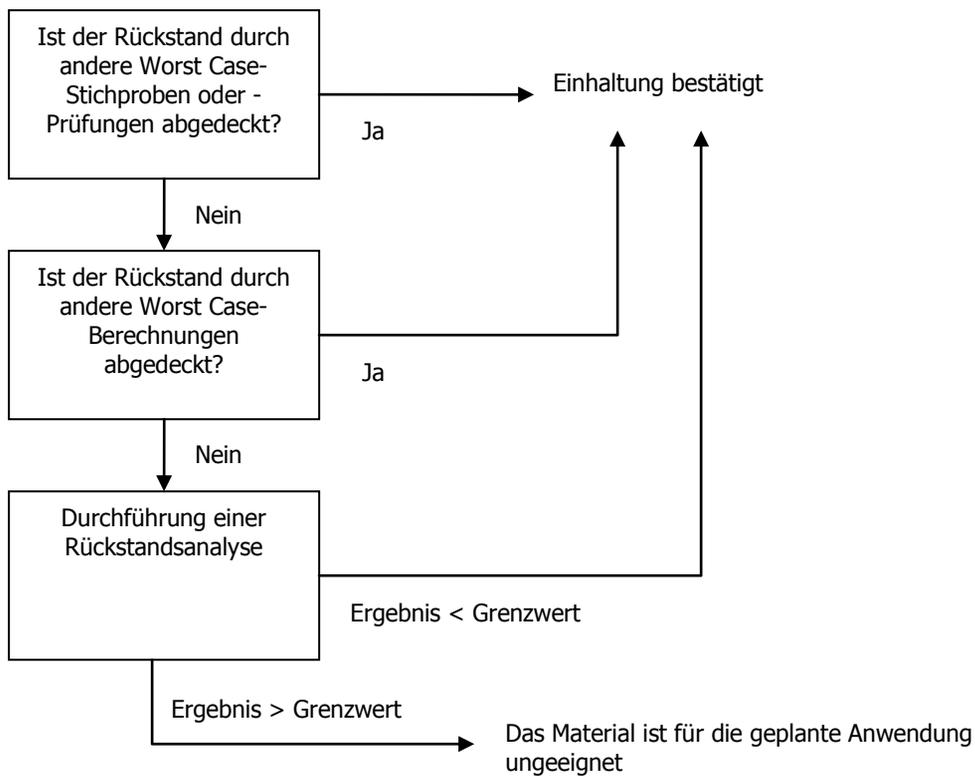
Auswahl von relevanten Migrationsprüfungen



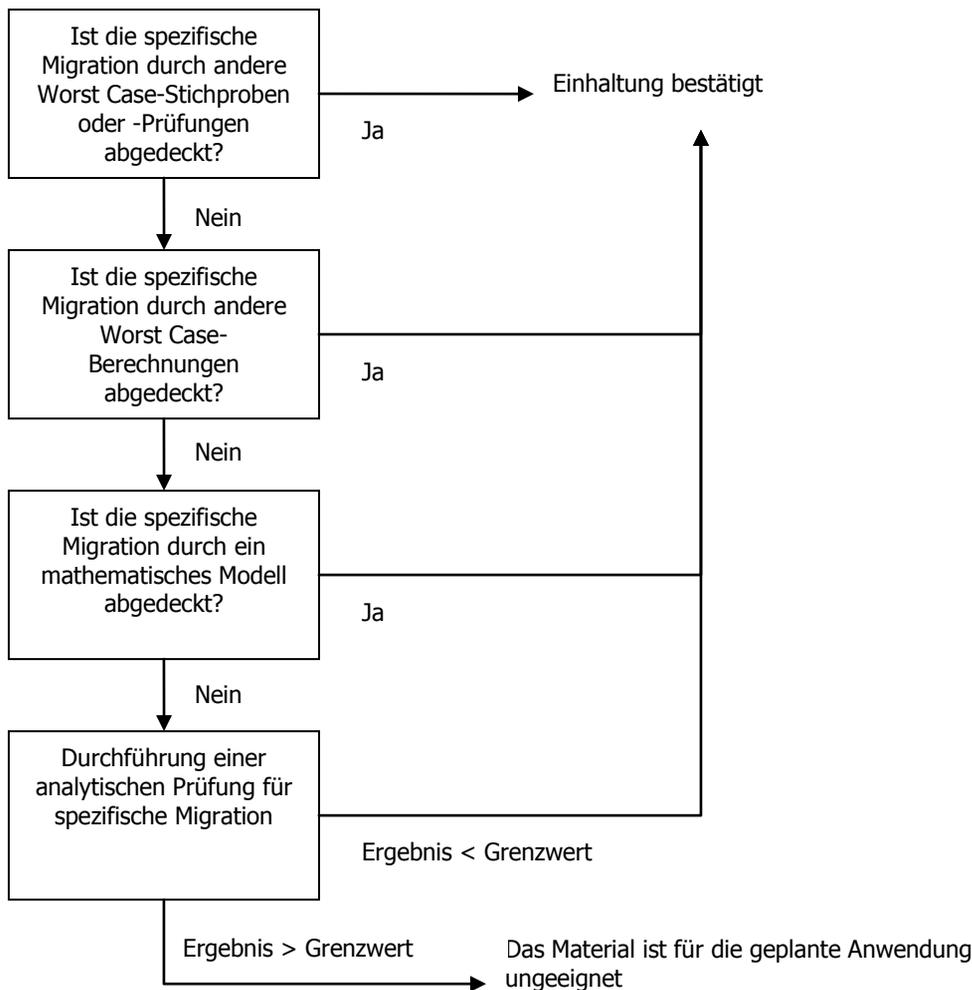
Bestimmung der Einhaltung einer Grenze für Globalmigration



Bestimmung der Einhaltung eines Grenzwerts für Rückstände



Bestimmung der Einhaltung von spezifischen Migrationsgrenzen



Prüfung durch Worst Case-Stichproben oder -Prüfungen abgedeckt

In einigen Fällen kann die Prüfung vermieden werden, indem man vorhandene Testergebnisse für andere Stichproben oder für dieselbe Stichprobe, aber unter strengeren Testbedingungen heranzieht. Zum Beispiel die Prüfung einer Stichprobe mit größerer Stärke oder der Aufbringung von mehr Druckfarbe, oder eine Prüfung von Stichproben bei höherer Temperatur oder einer längeren Kontaktzeit.

Worst Case-Berechnung

Ist die Menge des Stoffs im Ausgangsmaterial bekannt, kann man annehmen, dass 100 % des Stoffs im Produkt bleiben (Rückstand) oder dass 100 % des Stoffs in die Lebensmittel übergehen (im Fall einer spezifischen Migration).

Mathematisches Modell

Bei einigen Materialien ist es möglich, mithilfe der anerkannten Diffusionsmodelle zu modellieren. Mehr Informationen gibt es im Richtlinienokument „applicability of generally recognized diffusion models for the estimation of specific migration in support of EU Directive 2002/72/EC“ [Anwendbarkeit allgemein anerkannter Diffusionsmodelle für die Einschätzung spezifischer Migration in Anlehnung an die EU-Richtlinie 2001/72/EG], das vom JRC vorbereitet wurde.

Analytische Prüfung

In einigen Fällen sind analytische Tests nicht zu vermeiden. In Bezug auf die Globalmigration sollte die Prüfung nach vorhandenen CEN-Standards durchgeführt werden, wo sie einsetzbar sind.

Es könnte jedoch erforderlich sein, die CEN-Methode zu ändern, weil CEN-Methoden für Kunststoffe erarbeitet wurden. In Bezug auf eine Prüfung der spezifischen Migration könnte die Migration nach CEN 113130-1 gemacht werden (Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt – Kunststoffbestandteile mit Grenzwerten); die analytische Bestimmung der Stoffe in der Lebensmittelsimulanz kann mit jeder geeigneten analytischen Methode gemacht werden.

EN 14338 Migration in Tenax ist für Papier und Karton einsetzbar.

Repräsentative Stichproben

Die Prüfung sollte mit repräsentativen Stichproben gemacht werden. Folgende Aspekte sollten dabei in die Überlegungen einbezogen werden:

- Die Stichproben müssen für die gesamte Charge repräsentativ sein (Ausschuss, der beim Wechsel von einer Charge zur nächsten entsteht, sollte nicht verwendet werden).
- Die Stichproben müssen dem höchstmöglichen Abklatsch ausgesetzt gewesen sein oder der Abklatsch muss derart nachgeahmt werden, dass seine Effekte in die Auswertung einfließen.
- Die genommenen Stichproben müssen so gelagert und transportiert werden, dass eine Verunreinigung der Stichproben oder ein Verlust der enthaltenen Substanzen vermieden wird.
- Die Bedingungen, unter denen die Stichproben ausgewählt wurden (d. h. wer sie ausgewählt hat, wann sie ausgewählt wurden, aus welcher Charge usw.), müssen dokumentiert werden.

4.13.6 Sensorische Prüfung

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verlangt, dass Materialien mit Lebensmittelkontakt keine organoleptische Verschlechterung der Lebensmitteleigenschaften verursachen sollen.

Man muss jedoch klar sehen, dass es aufgrund der großen Vielzahl von verpackten Lebensmitteln und der Abweichungen bei Bedruckstoffen und Kontaktsituationen für einen Faltschachtelhersteller praktisch unmöglich ist, die sensorische Neutralität aller Produkte in Bezug auf eine standardisierte Referenz zu beurteilen.

Die Anforderungen an eine Faltschachtel mit direktem Kontakt zu Schokolade unterscheiden sich beispielsweise stark von jenen für Faltschachteln, die Aluminiumbeutel mit trockenen Kartoffelchips enthalten.

Es ist daher von größter Bedeutung, bereits in der Entwicklungsphase einer Verpackung die sensorischen Anforderungen für eine bestimmte Anwendung einzubeziehen (siehe 4.4.4). Die sensorische Eignung einer Faltschachtel für ihre Anwendung muss vom Endkunden nach der Spezifikation oder der ersten Versuchsproduktion beurteilt und bestätigt werden.

Im Allgemeinen wird sich die Kontrolle der Faltschachtelhersteller von sensorischen Eigenschaften oder Geschmacks- und Geruchskontamination auf eine allgemeine Beobachtung von Geruchs- und Geschmacksabweichungen von Rohmateriallieferungen, Qualitätskontrollvorgängen, Transportfahrzeuginspektionen und Ähnlichem beschränken, wie sie in den grundlegenden Plänen für Hygienestandards wie BRC-IoP u. Ä. beschrieben sind.

Produktspezifische sensorische Prüfungen können von einem Faltschachtelhersteller durchgeführt werden. Geschmacks- und Geruchstestmethoden werden in EN1230-1 (2009) und EN1230-2 (2009) beschrieben, doch Methode und Kriterien von Zulassung oder Ablehnung sind Gegenstand einer Vereinbarung zwischen den einzelnen beteiligten Parteien.

Die Ablehnungskriterien müssen vom Endkunden validiert werden. Auch wenn der Faltschachtelhersteller sich bereit erklärt, sensorische Bewertungen seiner

Verpackungen durchzuführen, sollte dies nicht den Endkunden von seiner/ihrer Verantwortung entbinden, eine sensorische Bewertung seines Lebensmittelproduktes durchzuführen.

4.14 Nachweise der Materiallieferanten

4.14.1 Hersteller von Materialien und Gegenständen für Lebensmittelkontakt demonstrieren die Eignung der Materialien, die sie für Lebensmittelanwendungen einsetzen, indem sie schriftliche Stellungnahmen ihrer Lieferanten vorlegen. Diese Dokumente beziehen sich auf die einzelnen Produkte (z. B. Druckfarbe), Produktgruppe (z. B. Druckfarbenseerie) oder Produktverbindungen (z. B. Druckfarbe und Lack) und bestätigen, dass die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen eingehalten worden sind:

- Materialien, die in einer gesetzlichen Einzelmaßnahme behandelt sind, benötigen eine Konformitätserklärung (Declaration of Compliance, DOC), die in dieser Maßnahme determiniert ist.
- Falls eine solche nicht besteht, kann eine andere Bescheinigung (Beschreibung der Zusammensetzung, Beschaffenheitsbeschreibung usw.) auf privatrechtlicher Basis erwirkt werden. Da die Inhalte solcher Bescheinigungen nicht gesetzlich geregelt sind, erfolgt die Ausarbeitung zwischen Faltschachtelhersteller und Lieferant. Als Orientierung dienen hierbei die Anforderungen aus den Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004 und (EG) Nr. 2023/2006.

Anmerkung: Obwohl es keine spezielle Verordnung auf EU-Ebene gibt, fordern manche Länder formelle Konformitätserklärungen für sämtliche Materialien mit Lebensmittelkontakt. Dies ist zum Beispiel in Belgien, Frankreich, Italien und Rumänien der Fall – jedoch ohne klare Regelungen, wie eine DOC auszustellen ist.

- Unbedenklichkeitserklärungen bestätigen die lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien. Sie werden von akkreditierten Fachlabors oder Prüfinstituten ausgestellt.
- Als andere Art von Nachweis gelten unterstützende Unterlagen (z. B. Untersuchungsergebnisse), die einer Konformitätserklärung bzw. -bestätigung beigelegt werden. Eine gesetzliche Pflicht zur Offenlegung dieser „supporting documents“ durch den Packmittelhersteller besteht lediglich gegenüber den zuständigen Behörden.

Aufgrund diverser spezifischer Anforderungen sollte materialabhängig auf folgende Angaben geachtet werden:

- **Faltschachtelkarton:** Erfüllung der Anforderungen aus der CEPI/CITPA Industry Guideline/BfR 36 über Papiere und Kartons für den Lebensmittelkontakt.
- **Druckfarben und Lacke:** Ausschluss eines Übergangs von Inhaltsstoffen auf das Lebensmittel (in unzulässigen Mengen) bei fachgerechter Verarbeitung. Auch sind die Leitlinien des Europäischen Druckfarbenverbandes (European Printing Ink Association, EuPIA) zu beachten. Sofern für bestimmte Substanzen spezifische Migrationslimits (SML) bestehen, ist deren Einhaltung unter Angabe des zugehörigen Rechtsdokuments (z. B. Richtlinie 2002/72/EG) und der CAS-Identifikationsnummern auszuweisen. Enthaltene Dual-Use-Stoffe sind ebenfalls unter Angabe der CAS-Nummer zu benennen.
- **Kunststoffe:** Die Herstellung von Kunststoffen unterliegt der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011/EG. Für zugekaufte Kunststoffmaterialien (z. B. Folien) sind daher entsprechende Konformitätserklärungen einzuholen.
- **Klebstoffe:** Entsprechung den Anforderungen über Kunststoffdispersionen, einschließlich Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ und Anhang III „Additive“ der Kunststoffrichtlinie (EU) Nr. 10/2011/EC.

- Oft wird auch Bezug genommen auf die deutsche BfR-Empfehlung XXVIII über vernetzte Polyurethane als Klebeschichten für Lebensmittelverpackungsmaterialien.

Eine detailliertere Liste rechtlicher Grundlagen findet sich in Kapitel 2 der vorliegenden GMP-Richtlinien.

- 4.14.2 Hersteller von Druckfarben werden alle relevanten Angaben zur Beobachtung des Übergangs von Stoffen durch Migration und unsichtbaren Abklatsch zur Verfügung stellen.
Mit Dritten, die speziell in die Eignungskontrolle einbezogen sind, können Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen werden.

Ein Dokument mit spezifischen Anleitungen für Klauseln, die in Verträgen für Druckfarbenlieferungen enthalten sein sollten, ist im Mitgliederbereich der ECMA-Website erhältlich.

4.15 Beschreibung der Zusammensetzung

- 4.15.1 Eine Beschreibung der Zusammensetzung kann dem Kunden zur Verfügung gestellt werden (wenn sie vertraglich vereinbart wurde). Auf diese Weise erfüllen die Faltschachtelhersteller ihre Verpflichtung, Informationen in der Herstellungskette auszutauschen.
Beispiele für solche Dokumente sind im Mitgliederbereich der ECMA-Website erhältlich.
- 4.15.2 Eine Dokumentation, die zeigt, dass Materialien, Gegenstände und Stoffe zur Herstellung von Verpackungen mit Lebensmittelkontakt aus Karton die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und aller anderen Verordnungen, Bestimmungen, Standards und/oder Richtlinien erfüllen, einschließlich Bedingungen und Ergebnissen von durchgeführten Eignungsprüfungen, muss vom Faltschachtelhersteller geführt und auf Anfrage den zuständigen nationalen Behörden zugänglich gemacht werden.
- 4.15.3 Auf Anfrage der Behörden sollten unterstützende Unterlagen zu den verschiedenen Aspekten der Unternehmensaktivitäten aus dem Informationssystem zur Verfügung stehen.

5 Leitlinien zu Druckfarben und Lacken

5.1 Einführung

Druckfarben und Lacke waren Hauptursachen für Probleme der Lebensmittelsicherheit. Aus diesem Grund ist ein spezielles Kapitel der vorliegenden GMP-Leitlinie den Druckfarben und Lacken gewidmet. Der Inhalt von Kapitel 5 beruht auf den Leitlinien, die von der Packaging Ink Joint Industry Task Force beschlossen wurden: „Leitlinien für den Einsatz von Druckfarben bei Papier- und Kartonverpackungen mit Lebensmittelkontakt“ [“Guidance for the use of printing inks for paper and board packaging used for contact with food”].

5.2 Ultraviolett gehärtete (UV) Druckfarben und Lacke

5.2.1 UV-Druckfarben trocknen durch eine chemische Reaktion, die in der UV-Härtungseinheit auf der Druckmaschine stattfindet. In dieser Reaktion werden ein UV-empfindlicher, niedermolekularer Photoinitiator und Trägermoleküle vernetzt, sodass eine feste polymere Schicht entsteht. Wenn Standard-UV-Druckfarben und Lacke ausgehärtet werden, können jedoch gewisse Restkomponenten zurückbleiben, die das Potenzial haben, zu migrieren, und zwar aufgrund von

- Zerfallsprodukten von Photoinitiatoren sowie Photoinitiatoren, die nicht reagiert haben
- zurückbleibenden Monomeren in der Farbschicht oder absorbiert im Bedruckstoff
- unvollständiger Reaktion von Druckfarbenkomponenten aufgrund von unzureichender Härtung

5.2.2 Bedruckstoff

- Es sollte sichergestellt sein, dass der Bedruckstoff aus Papier oder Karton für Lebensmittelverpackungsanwendungen geeignet ist. Einige Bedruckstoffe, bestimmte Papier- und Kartonqualitäten reagieren selbst auf die Strahlung, die benutzt wird, um die UV-Druckfarben und Lacke zu härten, und können einen Geruch entwickeln, der in der Folge die verpackten Lebensmittel verderben kann.
- Papier und Karton sind sehr empfänglich für Migration von flüchtigen Materialien durch die Umgebungsluft und sehr aufnahmefähig für Dämpfe und Flüssigkeiten wie jene aus dem Waschen der Druckmaschine oder konventionelle Druckfarbe in der Luft des Druckschleifens.

5.2.3 Die Mehrzahl der Rohmaterialien in Standard-UV-Druckfarben und Lacken ist nicht für Lebensmittelkontakt evaluiert worden. Komponenten dieser Farben und Lacke mit niedrigem Molekulargewicht können migrieren, ihr Einsatz erfordert also eine vollständige Risikobewertung. Speziell zusammengesetzte UV-Druckfarben mit geringer Migration werden empfohlen, sodass nach einer ausreichenden Härtung eine migrationsarme Farbschicht entsteht. Druckfarbenhersteller müssen sämtliche Informationen zur Beobachtung des Transfers von Stoffen durch Migration oder unsichtbaren Abklatsch zur Verfügung stellen. Mit Dritten, die speziell in die Eignungskontrolle einbezogen sind, können Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen werden.

5.2.4 Es gibt Migrationsprüfmethoden mit Simulanzien. Am meisten verbreitet für nicht laminierte Papier- und Kartonverpackungen für trockene Lebensmittel ist modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO), das eine Reihe von trockenen Lebensmitteln simuliert wie Zucker, Mehl und Cerealien. Eine Migrationsprüfung mit laminiertem Papier kann mit Simulanzien durchgeführt werden, die für Kunststoff mit Lebensmittelkontakt eingesetzt werden.

- 5.2.5 Flexodruck mit UV-härtenden Druckfarben und Lacken ist ein besonderes Problem, weil Verarbeitungsviskosität dieser Materialien wesentlich geringer ist als bei vergleichbaren Offsetdruckfarben und Beschichtungen. Das bedeutet, dass die Konzentration von Komponenten mit niedrigem Molekulargewicht und damit das Migrationsrisiko von vornherein höher ist.

5.3 Konventionelle Druckfarben und Drucklacke auf Wasserbasis

Gängige oxidative Offset-Druckfarben und Lacke auf Wasserbasis können Stoffe enthalten, die zu Migration neigen.

Für den Druck von Lebensmittelverpackungen gibt es speziell zusammengesetzte migrationsarme Druckfarben und Lacke auf Wasserbasis, und diese sollten auch verwendet werden.

Migrationsarme Druckfarben enthalten ausgewählte Komponenten, die sicherstellen, dass die Migration aus der entstandenen Farbschicht sich von vornherein innerhalb sämtlicher Migrationsgrenzwerte für die geplante Verwendung bewegt.

5.4 Druckadditive und Feuchtmittel

- Bei Verwendung von migrationsarmen Druckfarben oder Beschichtungen sollten ausschließlich Druckadditive eingesetzt werden, die für das spezielle migrationsarme Druckfarbensystem zugelassen sind,
- Für den Offsetdruck wurden spezielle migrationsarme Feuchtmittelkonzentrate entwickelt, denn gängige Feuchtmittelkonzentrate können potenzielle Migranten wie Netzmittel oder Alkoholversatzstoffe enthalten.

5.5 Druckfarbenmischungen und Farbanpassung

- 5.5.1 Viele im Verpackungsdruck benötigte Druckfarben sind Mischungen, Schmuckfarben oder Markenfarbtöne. Bei migrationsarmen Druckfarben muss darauf geachtet werden, dass alle Komponenten des Gemischs aus derselben Druckfarbenserie stammen. Sogar ein geringer Anteil einer Komponente einer nicht migrationsarmen oder gängigen Druckfarbe kann die Geruchsneutralität und die Migrationsprüfung beeinträchtigen.

- Einsatz von Druckfarben aus ihren Originalbehältern
- Vermeidung von Verunreinigung (und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit) beim Mischen von Druckfarben
- Behälter und Werkzeuge müssen sauber sein
- Rückstände von Reinigungsmitteln sind zu vermeiden
- Druckfarben, die in der Betriebsstätte des Faltschachtelherstellers gemischt wurden, sollten nur wiederverwendet werden, wenn geprüft wurde, dass sie dazu geeignet sind.

5.6 Reinigung

- 5.6.1 Zur Vermeidung von Verunreinigung sollten immer saubere Geräte und Werkzeuge benutzt werden.

- Walzen und Gummitücher dürfen nicht verunreinigt sein.
- Gründliches Reinigen mit einem für diesen Zweck bestimmten Mittel

- 5.6.2 Normale Waschvorgänge können ebenfalls eine potenziell bedeutende Quelle unerwünschter Migration sein. Sie sind von Natur aus sowohl flüssig wie anfällig für Migration. Migrationsarmes Waschen wird wahrscheinlich nicht so kostengünstig oder

schnell sein wie normales Waschen, und man muss große Sorgfalt walten lassen, die Vorgangsweise entsprechend anzupassen.
Es ist Best Practice, Lösungsmittel von Walzen und Gummitüchern nach der Reinigung abzuwischen, um das Migrationsrisiko zu vermindern.

5.7 Trocknen der Farbe

5.7.1 Konventionelles Trocknen der Farbe: Wenn migrationsarme Druckfarben eingesetzt werden, ist der Zusatz von Trocknern oder Trocknungsbeschleunigern nicht erlaubt. Werden konventionelle Offset-Farben eingesetzt, muss die Farbschicht nach dem Auftragen vollständig getrocknet sein. Paletten mit Bögen sollten nicht vor einer entsprechenden Trocknungszeit gestapelt werden.

5.7.2 **UV-Härtung:** Unvollständiges Härten von UV-Druckfarbschichten erhöht das Risiko für Migration erheblich, ebenso die Möglichkeit organoleptischer Effekte, weil Gerüche entstehen. Das Folgende ist die empfohlene gute Praxis, um eine zufriedenstellende Härtung zu erreichen:

- prüfen, ob die erforderliche Energie sofort verfügbar ist
- sicherstellen, dass die korrekte Anzahl von Lampen mit der richtigen Energie und Intensität eingesetzt wird
- regelmäßige Instandhaltung von Lampen und Reflektoren sicherstellen

5.7.3 Der Grad der Aushärtung wird von einer Reihe von Faktoren bestimmt – Art und Energie des Outputs von UV-Lampen einschließlich des Zustands der Reflektoren, Druckgeschwindigkeit, Zeitspanne zwischen Druck und Härtung sowie dem Bedruckstoff (insbesondere in Bezug auf die Absorption, wenn auf unbeschichtetem Karton gedruckt wird). Das bedeutet, es ist unerlässlich, Qualität und Output kontinuierlich zu beobachten und zu dokumentieren. Es muss überwacht werden, ob die aktuelle Druckgeschwindigkeit den zuvor validierten Bedingungen und Testläufen entspricht, um sicherzustellen, dass die Härtung der Farbschicht ausreicht. Es muss auch klar sein, dass der Zusatz von nicht zugelassenen Aushärtungsbeschleunigern in der Druckmaschine nicht erlaubt ist.

5.8 Gewicht der Farbschicht

5.8.1 Je höher das Gewicht der Farbschicht, desto schwieriger ist es, eine ausreichende Trocknung zu erreichen.
Übermäßiges Gewicht der Farbschicht muss vermieden werden, insbesondere bei dunklen UV-Tönen und Deckweiß. Die Farbdichte für Schwarz sollte nicht über 2,5 liegen. Dies muss durch den Einsatz von Densitometrie kontrolliert werden (entweder mit einem Handgerät oder mittels vom Druckmaschinenhersteller eingebauter Soft- und Hardware). Optimale Dichte bei Vierfarbdruck ist einzuhalten, hoch geschichtete Vierfarb-Festkörper sind zu vermeiden.

5.9 Kontrolle

5.9.1 Hier noch einmal eine Zusammenfassung dringend empfohlener Kontrollpunkte:

- Farben aus ihren Originalbehältern heraus einsetzen
- Statistische Migrations- und sensorische Analyse kann zusätzlich zu den Standardtests angebracht sein.
- Aufzeichnung von Druckbedingungen einschließlich Geschwindigkeit, Härtungsbedingungen und Druckfolge
- Rollen oder Bogenstapel sollten vor und nach dem Druck so gelagert werden, dass die organoleptischen Eigenschaften nicht beeinträchtigt werden: Vor dem Transport

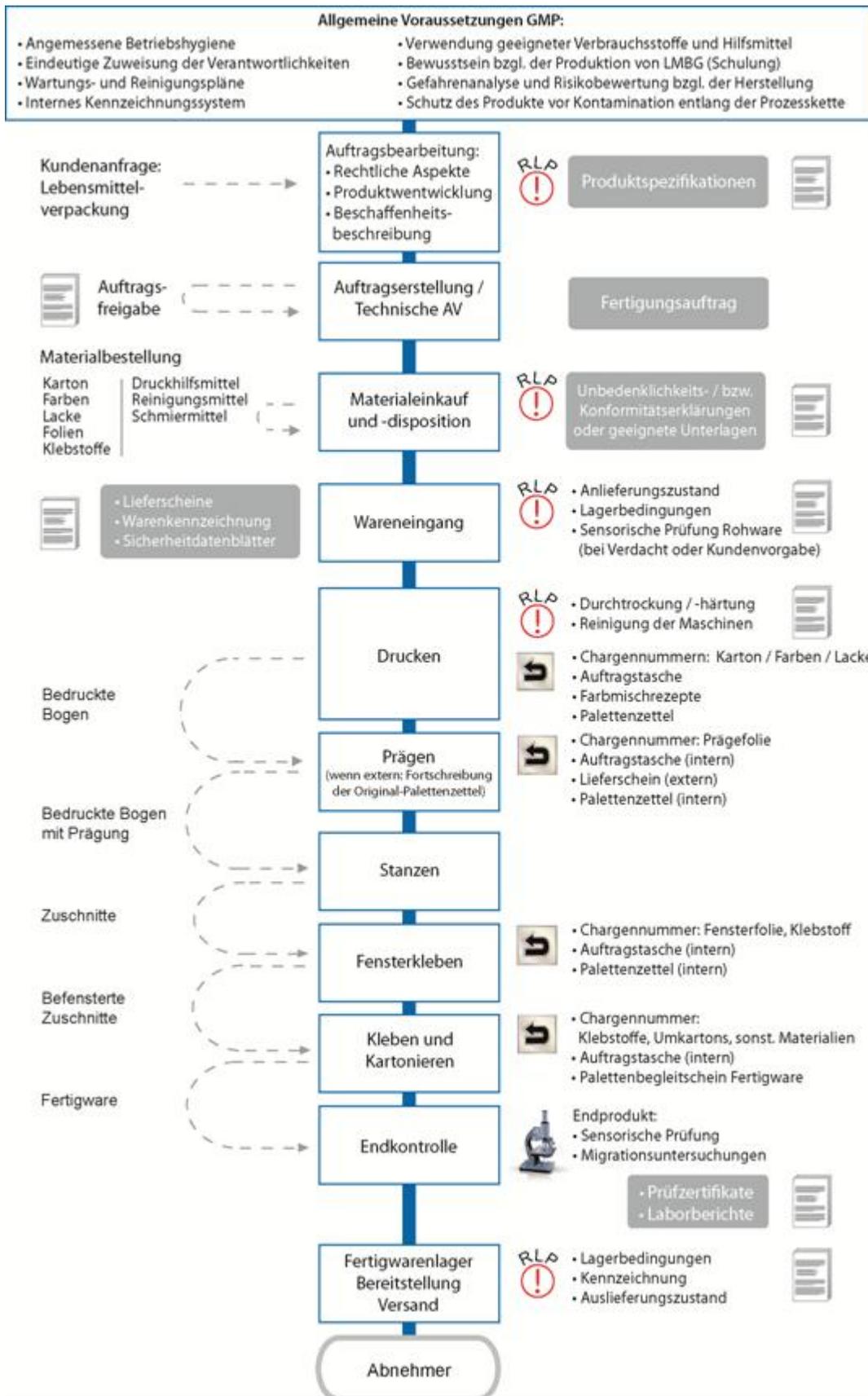
zu einer Druckveredelung oder Weiterverarbeitung sollte eine angemessene Abdeckung angebracht werden.

5.10 Wechsel von normalem zu migrationsarmem Druck

5.10.1 Im Idealfall sollte dieselbe Art von Druckfarbe auf einer Druckmaschine durchgehend verwendet werden, um teure Reinigungs-Stehzeiten und mögliche Verunreinigungen zu vermeiden. Wenn ein solcher Wechsel jedoch nicht vermieden werden kann, gibt die folgende (nicht vollständige) Liste eine Grundlage für den Praxiskodex bei der Umstellung:

- Farben aus ihren Originalbehältern heraus einsetzen.
- Sämtliche Rohre und Leitungen für Farben und Beschichtungen entleeren.
- Beim Offset-Prozess auf das vom Lieferanten empfohlene Feuchtmittel umstellen und Misch- und Aufbewahrungsbehälter, Filter und Leitungen als Teil des Vorgangs reinigen.
- Alle Walzen und Gummitücher reinigen.
- Bestimmte zu Migration neigende Stoffe könnten im System verbleiben – eine Risikobewertung sollte eingesetzt werden, um eine angemessene Zeitspanne festzulegen und sicherzustellen, dass nicht migrationsarme Spuren vollständig von den Gummitüchern und Walzen entfernt werden.
- Beim Andruck sollte eine angemessene Menge von Vorlaufbögen gedruckt werden, um allerletzte Spuren von ‚nicht migrationsarmem‘ Material zu entfernen.
- Wenn Druckfarbe über einen Zylinder in die Druckmaschine gelangt, muss sichergestellt sein, dass es keine Kontamination durch gewöhnliche Druckfarben gibt, indem eine Reinigungspumpe und Reinigungsrohre eingesetzt werden. Wenn ein ‚Beutel‘ benutzt wird, um den Zylinder abzudichten, muss sichergestellt sein, dass keine Kontamination mit Weichmachern auftritt.
- Sicherstellen, dass alle folgenden Vorgänge frei von Migrationsrisiken durch Lösungsmittel, Weichmacher, Öle, Fette und andere potenzielle Migranten sind.
- Lagerung in der Nähe von ungeeigneter Druckfarbe kann ebenfalls zu Migration führen.

6 Prozessablauf



Quelle : FFI Fachverband Faltschachtel Industrie (Germany); adaptiert

- Sensorische Prüfung ^a
- Migrationsuntersuchung ^b
- Verifikation von Simulanzien/Zeit/Temperatur für die Migrationsuntersuchung ^c

^a Eine Prüfung kann nur am fertigen Lebensmittelkontaktmaterial erfolgen. Fügt der Kunde zum Beispiel eine weitere Schicht oder weiteres Material hinzu (Innenbeutel), muss die Prüfung mit der Verbindung von innerer Schicht UND dem bedruckten Karton erfolgen. Im Prinzip muss der Drucker die Tests nur auf bedrucktem Material und bedruckten Gegenständen durchführen, für die er verantwortlich ist. Doch wenn zum Beispiel ein Innenbeutel zum Einsatz kommt, ist es Sache des Kunden des Druckers, die Verbindung von bedrucktem Karton und Innenbeutel zu beurteilen.

Es muss festgehalten werden, dass eine Migrationsprüfung vermieden werden kann, wenn andere Methoden eingesetzt werden können, um die Eignung nachzuweisen (Modellierung, Worst Case-Berechnungen, Nutzung von Ergebnissen von anderen Stichproben oder aus strengeren Testbedingungen).

^b Wenn der Kunde eine zusätzliche Schicht oder ein Material zwischen das bedruckte Material und die Lebensmittel einfügt (einen Innenbeutel wie im ersten Beispiel oder eine Flasche, die zwischen dem bedruckten Karton/Papier und den Lebensmitteln platziert wird), müssen die Migrationsprüfungen vom Kunden durchgeführt werden.

^c Der Kunde muss nachprüfen, ob die Migrationsprüfungen, die der Hersteller des bedruckten Kartons/Papiers durchgeführt hat, ausreichen und den Lebensmitteln, die er in der Verpackung platzieren will, angemessen ist. Tabellen mit auszuwählenden Simulanzen, die zum Beispiel in der Kunststoffverordnung angeführt sind, können zur Orientierung benutzt werden. Doch liegt es in der Verantwortung des Kunden nachzuprüfen, ob diese Orientierung seinen Lebensmitteln angemessen ist.



**Schlüssel:
Relevanter Kontrollpunkt**

Kontrolle und Dokumentation sind an dieser Stelle erforderlich, um die legale Verkehrsfähigkeit des Produkts zu garantieren.



Rückverfolgbarkeit

Hier müssen Schritte unternommen werden, um sicherzustellen, dass die Produkte klar identifiziert werden. Es muss möglich sein, die Herkunft und/oder die Destination des eingesetzten Materials nachzuweisen.



Prüfung

An diesen Kontrollpunkten ist es ratsam, interne Tests zu machen, um die Verpackung zu prüfen, oder Prüfungen durch unabhängige, zertifizierte Labors zu veranlassen.



Dokumentation

Kontrollpunkte, die angemessen dokumentiert und vom verantwortlichen Personal unterzeichnet werden müssen. Abläufe werden durch geeignete Dokumentation transparent gemacht.

7 Referenzen

Die folgende Liste umfasst Schlüsseldokumente mit direkten Links zu Onlinedokumenten. Diese Liste ist nicht vollständig, aber sie enthält unentbehrliche Lektüre für jeden Verarbeitungsspezialisten in der Druck- und Verpackungsindustrie, der mit Druck und Verarbeitung von Produkten beschäftigt ist, die für den Einsatz mit Lebensmitteln bestimmt sind.

Die Dokumente sind in der Reihenfolge ihrer unmittelbaren Bedeutung für Faltschachtelhersteller aufgelistet.

Oktober 2004 – Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 – (Artikel 3)

Die Verordnung 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 stellt fest, dass solche Materialien und Gegenstände nach guter Herstellungspraxis so herzustellen sind, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in ungeeigneten Mengen abgeben.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:en:PDF>

Dezember 2006 – Verordnung der Kommission (EG) Nr. 2023/2006

über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wie sie in Anhang 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgelistet sind – Anwendung seit August 2008.

eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF

Januar 2002 – Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Sie legt die allgemeinen Prinzipien und Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung fest, begründet die European Food Safety Authority (EFSA) und bestimmt die Verfahren in Bezug auf Lebensmittelsicherheit.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF>

Juli 1985 – Richtlinie des Rates 85/374/EEC

über die Angleichung von Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Haftung für fehlerhafte Produkte.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31985L0374:EN:HTML>

Juni 2009 – UK FSA (Food Standards Agency)

Richtlinien zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und guter Praxis bei Geschäftsdokumentation über Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt.

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/legalcompliancefoodpackaging.pdf>

März 2010 – CEPI / CEFIC / CITPA / FPE

Richtlinien der Industrie über die Eignung von Papier- und Kartonmaterialien sowie Gegenständen mit Lebensmittelkontakt.

www.cepi.org/Objects/1/files/Industry%20guideline-final.pdf

Schweizer Verordnung SR 817.023.21

Die Schweiz hat eine Verordnung für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt erlassen. Sie ist in Neufassung seit April 2010 anwendbar, es wurde ein neues Kapitel über Druckfarben ergänzt.

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04867/10015/index.html?lang=en>

September 2009 – EuPIA Guide to Inks for Food Packaging

Richtlinien für Druckfarben auf der Seite von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen (aktualisiert im April 2008).

www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=10008E&eas:dat_im=05048E

Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihre Novellierung

Die Kunststoffverordnung fasst zwölf europäische Regelwerke für Kunststoffe zusammen.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>

8 Abkürzungen, Definitionen und Glossar

Faltschachtel: Endprodukt zur Verpackung von Waren, hergestellt aus Karton.

Karton: Karton wird aus einem Mehrlagenaufbau hergestellt, die Unterschiede der verschiedenen Schichten bestimmen die Unterschiede in der Qualität.

Frischfasern: Vollkarton gebleicht, Vollkarton ungebleicht, Faltschachtelkarton

Recyclefasern: Sekundärfaserkarton

CEPI: Confederation of European Paper Industries – www.cepi.org

CITPA: International Confederation of Paper and Board Converters in Europe - www.citpa-europe.org

Beschichtungen: Es gibt verschiedene Arten von Beschichtungen, von denen jede verschiedene Eigenschaften und Vorzüge hat. Karton hat üblicherweise eine mineralische Beschichtung auf der Bedruckseite, um die Bedruckbarkeit zu verbessern. Beschichtungen können auch dafür eingesetzt werden, eine Faltschachtel fettabweisend zu machen oder die Brillanz des Designs oder eines bestimmten Details hervorzuheben. Siehe auch Laminierung.

Verbund-Verpackungsmaterial: Verpackungsmaterial, das aus mehr als einer Schicht von Material wie Papier, Karton, Kunststoff, Aluminium besteht.

Kontaminant: Jedes biologische, mikrobiologische, chemische Mittel, fremdes Material oder jedweder Stoff, der unabsichtlich beigefügt wird und Sicherheit oder Eignung beeinträchtigen kann.

Hersteller: Der Hersteller von Verpackungen, der diesen Code eingeführt hat

ECMA : European Carton Makers Association – www.ecma.org

EFSA: European Food Standard Agency – www.efsa.europa.eu

EuPIA: European Printing Ink Association, Mitglied des CEPE (European Council of producers and importers of paints, printing inks and artists' colours) – www.eupia.org

FDA: US Food and Drug Administration – www.fda.gov

FFI: Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V. – www.ffi.de

Formulierung: Zusammensetzung der Bestandteile von halbfertigen oder fertigen Produkten. Die Bestandteile werden in den Phasen des Herstellungsprozesses eingesetzt. Bei der Formulierung wie bei den Bestandteilen können auch technologische Hilfsstoffe einbezogen werden, wenn sie mit dem System und den Zielen der GMP vereinbar sind.

Funktionelle Barriere: Eine "funktionelle Barriere" besteht aus einer oder mehreren Schichten eines Materials und stellt sicher, dass das Endmaterial oder der Gegenstand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die Vorschriften dieser Verordnung erfüllt.

GMP (gute Herstellungspraxis, Good Manufacturing Practice): Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten

Verwendungszweck angemessen sind, und ohne die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen (aus Verordnung 2023/2006/EC, Artikel 3).

Grammatur: Gewicht des Kartons, ausgedrückt in Gramm pro Quadratmeter (g/m^2). Papier mit einer Grammatur über 160 g/m^2 wird üblicherweise als Karton bezeichnet, weil ab dieser Schwelle ein Fasermaterial die Festigkeit und Steifheit hat, die es für Verpackungskonstruktionen geeignet machen. Die meisten Kartonverpackungen haben ein Basisgewicht von 160 bis 600 g/m^2 .

HACCP: Gefahrenanalyse und Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte [Hazard analysis and critical control point].

ISO: International Organisation for Standardisation.

JRC: Joint Research Centre – The European Union's scientific and technical research laboratory – <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm>

Laminierung: Der gedruckte Bogen wird mit einer dünnen Schutzschicht aus kunststoffmetallischem Material überzogen, dem Laminat. Laminat können glänzend oder matt sein und mit einer speziellen Laminierungsmaschine aufgebracht werden. Ein Laminat bietet hervorragenden Schutz vor Schmutz, Feuchtigkeit und Verschleiß. Es kann auch eine ästhetische Veredelung bieten.

Migrationsarme Druckfarbe: Eine „migrationsarme Druckfarbe“ ist vorgesehen für den Einsatz auf Lebensmittelverpackungen. Nach Definition der EuPIA wird sie aus ausgewählten Bestandteilen zusammengesetzt, die sicherstellen sollen, dass eine Migration aus der sich ergebenden Farbschicht sich innerhalb der akzeptierten Migrations-Grenzwerte bewegt, vorausgesetzt, dass die Konstruktion der Verpackung geeignet ist und die Verpackungsfarbe nach GMP aufgebracht wird, im Einklang mit den Richtlinien der Druckfarbenhersteller für die vorgesehene Verwendung.

Herstellungs- oder Produktionsprozess: Dieser schließt alle Phasen der Verarbeitung von Rohmaterialien, Ausgangsstoffen und halbfertigen Gegenständen ein, um halbfertige Gegenstände oder fertige Produkte zu erzeugen. Im Kontext der Verordnung 2023/2006/EG werden im Herstellungsprozess die Phasen von Lagerung und Behandlung von Rohmaterialien, Ausgangsstoffen und halbfertigen Gegenständen gemeinsam mit den Endphasen und der Verpackung und Palettisierung halbfertiger Gegenstände und fertiger Produkte betrachtet, ebenso wie die Lagerungs- und Transportphasen.

Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt (Food Contact Materials, FCMs): Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind, oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen (aus Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 2).

OML: Grenzwert für Globalmigration [Overall Migration Limit].

PE: Poly-ethylen – Kunststoffschicht, oft zur Abdichtung von Karton eingesetzt.

Photoinitiator: Hoch absorbierender photochemischer Initiator im UV-Bereich. Die Energie aus UV-Strahlen erzeugt freie Radikale, die den Prozess der Polymerisation der Druckfarbe auslösen.

Druckfarbe: Farbiges Pigment, das mithilfe eines Transportmittels auf den Druckbereich übertragen und dann auf der Oberfläche des Kartons durch Fixierungsmittel wie etwa Harze fixiert wird.

Qualitätssicherungssystem (Quality Assurance System, QAS): Jede organisierte und dokumentierte Einrichtung mit der Absicht zu gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind (aus Verordnung 2023/2006/EG, Artikel 3).

Qualitätskontrollsystem (Quality Control System, QCS): Systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Maßnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigmaterialien und -gegenständen mit der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten (aus Verordnung 2023/2006/EG, Artikel 3).

Qualitätsmanagementsystem (Quality Management System, QMS): Eine Reihe von zusammenhängenden oder interaktiven Elementen, die von Organisationen eingesetzt wird, um zu steuern und zu kontrollieren, wie Qualitätspolitik umgesetzt wird und Qualitätsziele erreicht werden.

RCP: Relevanter Kontrollpunkt [Relevant Control Point].

Rückstand: Der Rückstand eines Migranten wird für Lebensmittelkontaktmaterialien in mg/6dm² ausgedrückt. Für bestimmte Stoffe hat die Gesetzgebung Grenzwerte für Rückstände festgelegt.

Screening: Auch „Bildschirmfrequenz“ oder „Auflösung“; es zeigt die Anzahl von Linien pro Länge, gemessen in Linien pro Inch (lpi). Je größer sie ist, desto genauer ist das Bild. Die Art des Kartons und der Druckmethode bestimmen das Screening, das im Druckprozess eingesetzt werden kann.

Abklatsch: Übergang von der bedruckten Oberfläche, die nicht richtig getrocknet ist, auf die nicht bedruckte Oberfläche, die während der Lagerung in Haufen oder auf Spulen in Kontakt mit Lebensmitteln kommen kann. Ist sie sichtbar, wird sie üblicherweise als Makulatur bezeichnet.

SML: Grenzwert für spezielle Migration [Specific Migration Limit].

Spezifikationen: Nach der Verordnung 2023/2006/EG, Artikel 3, sind dies Spezifikationen zu den für Rohmaterialien und halbfertige Gegenstände festgelegten „Anforderungen“. Sie gehören zu den Erfordernissen der Konformität mit der Rechtslage zu Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt.

Rückverfolgbarkeit: Möglichkeit, verlässliche Informationen über Zusammensetzung, Produktionsmethoden, Lagerung, Lieferung und andere relevante Befunde von Verpackungsmaterialien abzufragen. Rückverfolgbarkeit ist ein Erfordernis nach der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Artikel 17).

UV-Beschichtungen: Ultraviolette Beschichtungen, die während des Drucks oder der folgenden Lackierung direkt aufgetragen werden. Sie verleihen der Oberfläche eine glänzende oder matte Veredelung.

9 Fragen & Antworten

F1 Was bedeutet GMP?

GMP ist die Abkürzung für gute Herstellungspraxis, Good Manufacturing Practice.

F2 Wie werden GMPs für Lebensmittelverpackungen definiert?

GMPs werden definiert als „jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugeordneten Verwendungszweck angemessen sind, und ohne die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen“.

F3 Was ist die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006?

Diese Verordnung ist ein gesetzliches Werkzeug, das von der EU angewendet wird, um unter Anwendung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Konsumenten im Bezug auf Materialien und Gegenstände mit Kontakt zu Lebensmittelprodukten zu schützen.

F4 Was bestimmt Artikel 3.1 der Verordnung (EU) 1935/2004?

Dieser Artikel bestimmt, dass Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, nach guter Herstellungspraxis so herzustellen sind, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder b) eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

F5 Welches ist das Anwendungsgebiet der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006?

Die gegenwärtige Verordnung gilt für alle Bereiche und Produktionsphasen, Verarbeitung und Verbreitung von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt bis zur von ihr ausgeschlossenen Produktion von Ausgangsmaterialien.

F6 Was sind die Herstellungsketten der verschiedenen Materialien?

Die Herstellungsketten sind die Summe der industriellen Vorgänge, die von der Produktion der Rohmaterialien bis zum Erhalt des Endprodukts und seiner Verbreitung führen.

F7 Wer muss die Anwendung von GMPs sicherstellen?

Alle Teilnehmer der Kette der Produktion von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt müssen einhalten, was in einer geeigneten GMP in Bezug auf ihre individuelle Funktion in der Herstellungskette niedergelegt ist. Doch sind die Lieferanten von Ausgangsmaterialien nicht Gegenstand der GMP-Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

F8 Kann man die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 auf die Produktion von halbfertigen Gegenständen oder Endprodukten von außerhalb der EU verlangen?

Ja. Der EU-Zwischenhandel findet nur über die Zirkulation von Waren statt, die im Einklang mit EU-Recht stehen, daher muss ein Produzent von außerhalb der EU die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 beachten.

F9 Was sind Qualitätsmanagementsysteme?

Qualitätsmanagementsysteme bestimmen relevante Tätigkeiten und Vorgänge in der Absicht sicherzustellen, dass Materialien und Gegenstände die geforderte Qualität haben, sodass

Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zgedachten Verwendungszweck angemessen sind.

F10 Müssen Unternehmen nach GMP-Richtlinien zertifiziert sein?

Nein. Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 legt keine Verpflichtung für eine System- oder Produktzertifizierung fest.

F11 Sind GMPs notwendig, wenn mein Unternehmen bereits nach ISO 9000 und BRC zertifiziert ist?

Ja. Während Qualitätsmanagementsysteme sicherstellen, dass die Produktion nach speziellen dokumentierten Prozeduren durchgeführt wird, um ein vorgegebenes Qualitätsniveau zu erreichen, geht es bei einem GMP-System um Maßnahmen zur Erfüllung spezieller gesetzlicher Anforderungen für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt.

F12 Kann man ein GMP-System auf eine zertifizierte Qualitätsregelung aufpfropfen?

Ja. Ein zertifiziertes Qualitätssystem (z. B. EN.ISO 9000, BRC) stellt eine ausgezeichnete Basis dar für die Umsetzung einer GMP, doch sollte es nicht mit dem Qualitätssystem selbst verwechselt werden. Qualitätssicherungssysteme können GMP umfassen, sie können aber selbst nicht als ausreichende Bedingung angesehen werden.

F13 Wenn das Unternehmen klein ist, gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 niedergelegten Verpflichtungen genauso?

Die in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 niedergelegten Verpflichtungen berücksichtigen nicht die Größe des Unternehmens, doch im Vorwort wird festgestellt: „Um nicht gerechtfertigte Belastungen von kleinen Unternehmen fernzuhalten, sollten die Regeln für gute Herstellungspraxis dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechend angewandt werden.“ Ebenso wird in Artikel 5 (Qualitätssicherungssystem) in Abschnitt 5.1 (b) niedergelegt: „Anwendung unter Berücksichtigung der Größe des vom Unternehmer geführten Betriebs in einer Weise, dass dadurch dem Unternehmen keine unverhältnismäßig hohen Belastungen auferlegt werden.“

F14 Was ist FCM-Rückverfolgbarkeit (von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt – Food Contact Materials)?

Rückverfolgbarkeit nach Artikel 2.1 a) und geregelt von Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist die Möglichkeit, ein Material oder einen Gegenstand durch alle Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen. Die Rückverfolgbarkeit von FCMs hat Lebensmittelsicherheit zum Ziel, indem sie die Behandlung von Notfällen erleichtert, den Rückruf von fehlerhaften Produkten vom Markt ermöglicht und den Ursachen von Nichtkonformität sowie den Verantwortlichkeiten dafür nachgeht.

F15 Wie kann ich ein entsprechendes Hygieneniveau sicherstellen?

Jeder Teilnehmer der Produktionskette muss ein entsprechendes Niveau der Sauberkeit und/oder Hygiene im Verhältnis zu seiner eigenen Stellung in der Herstellungskette sicherstellen.

F16 Wie kann ich Kontamination verhindern?

Kontamination kann durch Kenntnis und laufende Anwendung einer GMP verhindert werden, insbesondere durch Kontrolle der kritischen Phasen des gesamten Prozesses und die Anwendung aller geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung potenzieller Kontamination.

F17 Sind die Anforderungen entlang der gesamten Produktionskette gleich?

Nein. GMPs sollten im Verhältnis zur Position jedes Mitspielers in der Herstellungskette angewandt werden.

F18 Muss man alle Mitarbeiter mit einbeziehen?

Ja. Alle Mitarbeiter müssen sich der Tatsache bewusst sein, dass ein Produkt für den Lebensmittelkontakt bestimmt ist.

F19 Was sollte man beim Training von Mitarbeitern zur Einhaltung von GMPs sicherstellen?

Für eine korrekte Anwendung von GMPs müssen die Mitarbeiter ein angemessenes Training und genaue Anweisungen über korrekte Arbeitsweisen erhalten.

F20 Wer ist für Inkraftsetzung und Umsetzung einer GMP verantwortlich?

Der Eigentümer der Firma ist letztverantwortlich für das Management der nötigen Ressourcen und Tätigkeiten, die garantieren, dass die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 verstanden und auf allen Ebenen des Unternehmens oder der Organisation verstanden und angewandt wird.

F21 Erfordert die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 die Ernennung einer speziell verantwortlichen Person für QAs und GMPs?

Nein. Die Verordnung verlangt, dass der Eigentümer der Firma garantiert, dass die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 auf allen Ebenen des Unternehmens oder der Organisation verstanden und angewandt wird, um FCMs herzustellen, die die anwendbaren Gesetze einhalten. Je nach Größe und Gegenstand kann jedes Unternehmen seine Tätigkeiten am besten organisieren, unter der Voraussetzung, dass das System effizient, umgesetzt, aufrechterhalten und dokumentiert wird und dass die Produkte mit der auf sie anwendbaren Gesetzgebung konform sind.

F22 Was muss ich für die Dokumentation tun?

Die Dokumentation und ihre korrekte Führung und Aktualisierung ist ein Schlüsselaspekt dessen, was für die korrekte Einhaltung eines effizienten GMP-Systems erforderlich ist. Ebenso wie die Lieferantendokumentation sollte eine Dokumentation, die die Rückverfolgung aller Produktionsphasen ermöglicht, aufgezeichnet und aufrechterhalten werden.

F23 Wenn ein Unternehmen kein Handbuch erstellt hat, sondern sich darauf beschränkt, sein eigenes Managementsystem mithilfe einer relevanten Dokumentation zu registrieren, genügt dies, um die Konformität zur Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 nachzuweisen?

Ja. In der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 gibt es keine Erwähnung einer Verpflichtung, ein Handbuch zu erstellen, aber es sollte eine geeignete Dokumentation geben (im Artikel 7 werden „angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form“ erwähnt).

F24 Was sollte man tun, um GMPs für Rohmaterialien umzusetzen?

Es muss eine Lieferantendokumentation eingeholt werden, die eine vollständige Verfolgung jedes einzelnen Loses des Rohmaterials zu einer bestimmten Charge des Endprodukts ermöglicht, um innerhalb eines bestimmten Teilsegments der Kette volle Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Dabei sollte überlegt werden, was technisch machbar ist, um die Kontrolle aller Unternehmen zu ermöglichen, die die Materialien und Gegenstände geliefert haben und, falls angemessen, die Stoffe und Produkte, die bei der Verarbeitung eingesetzt wurden.

F25 Wie managt man die Veränderung?

Jede Veränderung eines laufenden Prozesses, die die Konformität und die Erfordernisse für FCMs (z. B. der Einsatz eines neuen Rohmaterials, eine neue Formulierung, eine neue Maschine) beeinflusst, sollte vor der Umsetzung evaluiert werden. Das GMP-System sollte bei jeder Veränderung erneut evaluiert werden, um zu prüfen, ob das System überdacht werden muss. Jede Veränderung sollte auch in der Dokumentation ihre Spuren hinterlassen.

F26 Wie kann man Verarbeitung, Transport und Lagerung korrekt managen?

Verarbeitung, Transport und Lagerungsbedingungen sollten immer Verfälschungen und Kontaminationen sowohl der Rohmaterialien wie auch der halbfertigen Gegenstände und Endprodukte vermeiden.

F27 Wie manage ich Tätigkeiten, die von Dritten ausgeführt werden?

Für jede Arbeit, die an Dritte vergeben wird, muss es einen schriftlichen Vertrag geben, sie muss im Einklang mit geeigneten GMPs ausgeführt werden und vergleichbar sein zu jener, die für die Prozesse auf derselben Ebene der Herstellungskette in den Räumlichkeiten des Vertragspartners zum Einsatz kommt.

F28 Wie kann ich die Effizienz des GMP überprüfen?

Das Qualitätskontrollsystem muss so organisiert sein, dass es die Tätigkeiten zur Umsetzung und vollständigen Einhaltung der GMP überprüft. Effizienz muss auch durch die Kontrolle der Endprodukte geprüft werden.

F29 Wer prüft die Anwendung der GMPs?

Die Umsetzung der Kontrollen über die Anwendung von GMPs (in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006) wird dem Qualitätskontrollsystem jedes einzelnen Unternehmens innerhalb der Herstellungskette anvertraut. Die Prüfung durch zuständige Behörden erfolgt gemäß der Verordnung für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts (Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004/EG).

F30 Wo findet man Klarstellungen über die Verantwortung der Hersteller von Materialien und Gegenständen, die für den Lebensmittelkontakt und die Lebensmittelindustrie bestimmt sind?

Jedes europäische Land wird seine eigene Agentur für Lebensmittelstandards haben, auf das es sich beziehen sollte.

F31 Wo finde ich Klarstellungen über die Anwendung der Rückverfolgbarkeit im Bereich der Produktion von Materialien und Gegenständen, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind (Artikel 17 der Verordnung (EC) Nr. 1935/2004)?

Sie sollten sich auf Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beziehen, speziell für jeden Lebensmittelverpackungsbereich sind "Industrial Guidelines on traceability of materials and articles for food contact" erhältlich auf der Website *Joint Research Centre – Community Reference*.

F32 Welche Informationen müssen für Kunden bereitgehalten werden?

Wenn es vertraglich vereinbart ist, kann dem Kunden eine Beschreibung der Zusammensetzung zur Verfügung gestellt werden. Auf diese Weise erfüllen Faltschachtelhersteller ihre Verpflichtung, Informationen innerhalb der Herstellungskette weiterzugeben.

F33 Muss man eine Konformitätserklärung ausstellen?

Nein, nur die Materialien, die individuellen gesetzlichen Maßnahmen unterliegen, benötigen eine Konformitätserklärung. Die Verpflichtung, eine Konformitätserklärung für alle Materialien mit Lebensmittelkontakt auszustellen, ist jedoch im nationalen Recht bestimmter Mitgliedstaaten verankert.

Dies ist zum Beispiel in Belgien, Frankreich, Italien und Rumänien der Fall, jedoch ohne klare Regelungen, wie eine DOC auszustellen ist.

10 Erklärung der Einhaltung der ECMA GMP-Leitlinie

Unternehmen, die gewisse vorausgehende Standards erfüllen, wie sie in 1.1.3 und 1.1.4 der vorliegenden GMP-Leitlinie erklärt sind, können ihre selbst erklärte Einhaltung der ECMA Good Manufacturing Practice-Leitlinie bekräftigen.

Eine solches selbst erklärtes und freiwilliges Statement der Einhaltung für die Herstellung von Lebensmittelkartons kann nur auf Betriebsebene abgegeben werden.

Unternehmen, die ein solches selbst erklärtes Statement der Einhaltung gegenüber der ECMA abgeben, werden im öffentlichen Bereich der ECMA-Website www.ecma.org aufgelistet und dürfen das von der ECMA entwickelte Compliance-Siegel für die selbst erklärte GMP führen, das so aussieht:



Das Muster für den Einhaltungsbrief ist ebenfalls im öffentlichen Bereich der ECMA-Website erhältlich.

Disclaimer / Haftungsausschluss: Da dieses von der ECMA entwickelte Compliance-Siegel für GMP selbst erklärt und freiwillig ist, darf es auf keinen Fall als Anerkennung und Bestätigung der ECMA für die Einhaltung der GMP-Leitlinie oder anderer möglicher Erfordernisse für Faltschachteln von Unternehmen verstanden werden, die das Siegel führen, einschließlich der Sicherheitsanforderungen für Faltschachteln.

Die Veröffentlichung der Liste von Unternehmen, die die Einhaltung selbst erklärt haben und das Siegel verwenden, ist nicht als Anerkennung und Bestätigung der ECMA zu deuten. Das Führen des Siegels obliegt der alleinigen Verantwortung jedes einzelnen Unternehmens, dass es der GMP-Leitlinie und der anwendbaren Gesetzgebung Rechnung trägt.

11 Dokumentennachweis

Die wichtigsten Dokumente gibt es in der ECMA Food Safety Bibliothek:

www.ecma.org → Members Only Site → Public Affairs → Product Safety → General Overview

- Muster-Checkliste für Faltschachteln für Lebensmittel
Diese Checkliste bietet Orientierung zu den Lebensmittelsicherheitsaspekten und den erforderlichen Lebensmittelsicherheitsinformationen, die mit den Partnern der Herstellungskette abgestimmt werden müssen.
- Klausel für Druckfarben-Lieferungsvereinbarungen bezüglich der Erfordernisse, die für Lebensmittelkontaktmaterialien von Lieferanten in der Europäischen Union erfüllt werden müssen
Referenzdokument für die Verhandlung von Verträgen mit Druckfarbenlieferanten. Deckt die Garantien ab, die Lieferanten geben sollten, die kritischen Informationen, die man beschaffen sollte, sowie Haftung und Vertraulichkeit.
- Erklärung der Zusammensetzung („Beschaffenhheitsbeschreibung“)
Da es keine spezielle Maßgabe für Papier und Karton im Zusammenhang mit der Rahmenverordnung für Lebensmittelkontakt gibt, können Faltschachtelhersteller ihre Verpflichtung zur Weitergabe von Informationen mit einer Erklärung der Zusammensetzung erfüllen.
- Konformitätserklärung
Einige Länder haben die Verpflichtung eingeführt, eine Konformitätserklärung auszustellen. Hier werden verschiedene Beispiele einer solchen Erklärung geboten, die verschiedene Arten von Verpackungskonzepten berücksichtigen.

Notizen

Notizen



Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V.

Kleine Hochstr. 8
60313 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 89 01 2 - 0

Fax: +49 (0) 69 89 01 2 - 222

E-Mail: info@ffi.de

Internet: www.ffi.de

www.inspiration-verpackung.de