



FACHVERBAND FALTSCHACHTEL-INDUSTRIE E.V.

Management-Werkzeug zur Lenkung von
Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit

GOOD MANUFACTURING
PRACTICE GUIDE 2.0
A management tool for folding carton companies -
guiding their policies on food safety

The image shows the cover of a book titled 'GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE 2.0'. The cover is white with a green header and footer. The text is in black and green. The background of the cover is a blurred image of a factory floor with machinery.

ECMA Good Manufacturing Practice Guide 2.0

DEUTSCHE ÜBERSETZUNG



Inhalt

1	Einführung	SEITE 2
2	Relevante BRCGS-Bestimmungen	SEITE 3
3	Gefahren- und Risikomanagement	SEITE 4
4	Produktsicherheit und Qualitätsmanagement	SEITE 10
5	Standards des Standorts	SEITE 14
6	Produkt- und Prozesskontrolle	SEITE 15
7	Anhänge	SEITE 19

1 Einführung

Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher stehen für die Faltschachtel-Industrie an oberster Stelle. Sichere Verpackungen sind eine wesentliche Voraussetzung, um die Anforderungen und Erwartungen der Gesetzgeber, Markeninhaber, Einzelhändler und Verbraucher zu erfüllen.

Die European Carton Makers Association (ECMA), der Interessenverband der europäischen Faltschachtelhersteller, veröffentlichte 2011 die erste Fassung ihrer Leitlinie für die gute Herstellungspraxis zur Lebensmittelsicherheit (2013 aktualisiert). Damals bestand die klare Notwendigkeit, das Bewusstsein für das Thema zu schärfen und allgemeine Erläuterungen und Handlungsanleitungen zur Lebensmittelsicherheit bereitzustellen.

Seither haben die öffentlichen Zertifizierungsverfahren wie z. B. BRCGS (British Retail Consortium Global Standard for Packaging Materials) und FSSC 22000, die von der Global Food Safety Initiative (GFSI) anerkannt sind, breite Anwendung in der Verpackungsindustrie gefunden. Diese externen Auditierungsverfahren sind mittlerweile zum Standard für Qualitätsmanagementsysteme der Lebensmittelsicherheit geworden – in Kombination mit der GMP-Leitlinie für die Faltschachtel-Industrie („ECMA GMP“).

2020 wurde entschieden, die ECMA GMP zu aktualisieren. Ziel dieser neuen ECMA GMP ist es, den spezifischen Anforderungen der Faltschachtel-Industrie Rechnung zu tragen, die in den GFSI-Verfahren nicht hinreichend abgedeckt sind. Wir freuen uns, diese aktualisierte Fassung der GMP vorstellen zu dürfen. Ihr Hauptfokus richtet sich auf die Einhaltung des am weitesten verbreiteten Branchenstandards, des BRCGS (Version 6).

Wie in der Tabelle auf der nächsten Seite gezeigt, wurden neun Abschnitte des BRCGS als Bereiche identifiziert, die besondere Aufmerksamkeit verlangen und für die entscheidende branchenspezifische Orientierungshilfen notwendig sind. Für alle hervorgehobenen Abschnitte werden in diesem Dokument ausführliche Handlungsanleitungen gegeben und Beispiele vorgestellt.

Diese neue ECMA GMP vermeidet Überschneidungen zwischen den Texten in den Vorschriften, d.h. im BRCGS und in der ECMA GMP.

Wir sind überzeugt, dass dieses Dokument für größere wie auch kleinere Unternehmen, die Faltschachteln herstellen, eine Hilfe sein kann, um ihre Konzepte und Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit und zur Einhaltung der EU-Verordnungen zu managen. Voraussetzung für die Anwendung der ECMA GMP ist eine GFSI-Zertifizierung. In der nächsten Ausgabe werden wir die ECMA GMP auf Unternehmen ausweiten, die nach FSSC 22000 zertifiziert sind.

Diese neue Publikation wurde im Food Safety Committee der ECMA unter Beteiligung von Geers FCM Consultancy ausgearbeitet.

Mike Turner,
Managing Director – ECMA

Haftungsausschluss

Die ECMA hat alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass die Informationen in diesem Dokument richtig sind. Die ECMA übernimmt keinerlei Haftung für Geschäftsentscheidungen, die sich auf den Inhalt dieses Dokuments stützen. Diese liegen in der alleinigen Verantwortung derjenigen, die die Informationen nutzen. Der FFI übernimmt keine Haftung für Ansprüche, die aus einer nicht zutreffenden Übersetzung des englischen Originals abgeleitet werden.

2 Relevante BRCGS-Bestimmungen

Für alle **rot** hervorgehobenen BRCGS Abschnitte werden in diesem ECMA GMP-Dokument ausführliche Handlungsanleitungen gegeben und Beispiele vorgestellt. Das Originaldokument finden Sie auf der BRCGS-Website. Gehen Sie zu: www.brcgs.com – Store – Global Standard Packaging Materials Issue 6 – free PDF

BRCGS VERPACKUNGSMATERIALIEN

Ausgabe 6 – Teil 2 Anforderungen

1. Verpflichtungen der Geschäftsführung

- 1.1 Verpflichtungen der Geschäftsführung und kontinuierliche Verbesserung
- 1.2 Management-Review
- 1.3 Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Geschäftsführung

2. Gefahren- und Risikomanagement

- 2.1 Team für Gefahren- und Risikomanagement
- 2.2 Gefahrenanalyse und Risikobewertung

3. Produktsicherheit und Qualitätsmanagement

- 3.1 Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem
- 3.2 Dokumentenkontrolle
- 3.3 Dokumentation/ Aufzeichnungen
- 3.4 Spezifikationen
- 3.5 Interne Audits
- 3.6 Korrigierende und präventive Maßnahmen
- 3.7 Zulassung und Leistungsüberprüfung von Lieferanten
- 3.8 Produktauthentizität, Bestätigungen und Produktkette
- 3.9 Management von durch Subunternehmer ausgeführten Aktivitäten und ausgelagerten Prozessen
- 3.10 Management von Dienstleistungserbringern
- 3.11 Rückverfolgbarkeit
- 3.12 Umgang mit Beschwerden
- 3.13 Management von Produktrücknahmen, Vorfällen und Produktrückrufen

4. Standards des Standorts

- 4.1 Externe Standards
- 4.2 Bausubstanz und Innenausstattung: Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume
- 4.3 Betriebsmittel

- 4.4 Standortsicherheit und Produktschutz
- 4.5 Anordnung, Produktfluss und Trennung
- 4.6 Ausstattung (Reinigung der Druckmaschine)
- 4.7 Wartung
- 4.8 Betriebsführung und Reinigung
- 4.9 Produktkontaminationskontrolle
- 4.10 Abfall und Abfallentsorgung
- 4.11 Schädlingsbekämpfung

5. Produkt- und Prozesskontrolle

- 5.1 Produktentwicklung
- 5.2 Grafikdesign und Grafikkontrolle
- 5.3 Verpackungsdruckkontrolle
- 5.4 Prozesskontrolle
- 5.5 Kalibrierung und Kontrolle der Mess- und Prüfgeräte
- 5.6 Produktspektion, Tests und Messung
- 5.7 Kontrolle von nicht konformen Produkten
- 5.8 Eingehende Waren
- 5.9 Lagerung aller Materialien und Zwischen- und Endprodukte
- 5.10 Versand und Transport

6. Mitarbeiter

- 6.1 Schulung und Kompetenz: Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume
- 6.2 Persönliche Hygiene: Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume
- 6.3 Einrichtungen für Mitarbeiter
- 6.4 Medizinische Untersuchungen
- 6.5 Schutzkleidung

7. Anforderungen für Handelsprodukte

- 7.1 Zulassung und Leistungsüberprüfung von Herstellern/Verpackern von Verpackungsprodukten für den Handel
- 7.2 Spezifikationen
- 7.3 Produktprüfung und Labortests
- 7.4 Produktreichtmäßigkeit
- 7.5 Rückverfolgbarkeit

3 Gefahren- und Risikomanagement

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.1

ECMA-LEITFADEN

Der Rahmen des hier beschriebenen Gefahren- und Risikomanagements unterscheidet sich von den Angaben auf dem Zertifikat. Dies geschieht, um klar zu identifizieren, welche Art von Risiken berücksichtigt werden müssen. Normalerweise bezieht sich die Risikobewertung auf Faltschachteln, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, wobei möglichst die nicht bedruckte Seite direkten Kontakt zum Lebensmittel haben sollte. Die Risiken, die zu beurteilen sind, betreffen Mängel, die die Gesundheit des Endverbrauchers beeinträchtigen könnten, können aber auch das Risiko der Zurückweisung durch den direkten Kunden, d. h. den Lebensmittelverpacker, einschließen.

Betrachtet man den Umfang des Risikomanagements, ist gegebenenfalls auch das Risiko von Verstößen gegen rechtliche Anforderungen, die zu einem Produktrückruf führen könnten, einzubeziehen. Wird zum Beispiel ein spezifischer Migrationsgrenzwert für einen chemischen Stoff überschritten, hat dies voraussichtlich keine direkten Auswirkungen auf den Endverbraucher, man könnte also das Risiko auf diesem Gebiet als niedrig bewerten, doch gleichzeitig bedeutet dies, dass das Produkt gegen eine rechtliche Anforderung verstößt und somit eine nationale Lebensmittelbehörde den Rückruf des Produkts anordnen könnte.

→ BEISPIEL FÜR BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.1

„Zweck der Gefahren- und Risikoanalyse ist es, alle Risiken zu bewerten, die bei der Herstellung von Faltschachteln entstehen könnten, einschließlich Rohmaterialien, Verarbeitungshilfsstoffe und eingesetzte Geräte. Die Risiken sind im Hinblick auf die Sicherheit der Endverbraucher der Lebensmittel als auch der Einhaltung der einschlägigen regulatorischen Anforderungen zu bewerten.“

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.2

ECMA-LEITFADEN

Es gibt verschiedene wertvolle Quellen, um bei den Themen Sicherheit, Gefahren, Leitlinien, bewährte Praktiken und Entwicklungen in der Rechtssetzung auf dem aktuellsten Stand zu bleiben. Die ECMA verschickt regelmäßige Update-Rundmails in ihrem Food Contact E-Mail-Netz, und diese Updates stehen auch allen Mitgliedern im Mitgliederbereich der Website zur Verfügung. Weitere grundlegende Informationen zu einer Reihe von Themen finden sich unter „Fact Sheets and Headlines“ im ECMA Sales Toolkit. Außer der ECMA gibt es viele weitere wichtige Quellen für die Informationsbeschaffung: die nationalen Fachverbände der Faltschachtel-Industrie, spezifische Kundenanforderungen, spezialisierte Labore und wissenschaftliche Publikationen.

→ BEISPIEL FÜR BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.2

Die Update-E-mails der ECMA im Food-Contact-Netz enthielten in den letzten Jahren oftmals Hintergrundinformationen z. B. zu Entwicklungen bei Mineralölen, Phthalaten, PFAS, BPA, ...

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA Food Contact Network Update

Das Sales Toolkit enthält die Merkblätter zur Lebensmittelsicherheit (Food Safety Factsheets) – General Overview Food Safety, FoodWatch (mineral oils), ECMA GMP Guide, Recommendation Adhesives, Fluorinated Substances – sowie Kurzdarstellungen (Headlines) zur EU-Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien, zur deutschen Mineralölverordnung und zur deutschen Druckfarbenverordnung.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA Sales Toolkit – ECMA Fact Sheets – Food Safety

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.3**ECMA-LEITFADEN**

Beschreibung des Produkts: direkter oder indirekter Kontakt mit dem Lebensmittel, Frischfaser- oder Recyclingfaserkarton. Barrierschicht oder Laminierung vorhanden; Fenster(folie) vorhanden; metallisierte Folie vorhanden; auf der Rückseite bedruckt; konventionelle oder UV-Lackierung; vorgesehener Verwendungszweck: gefrorene Lebensmittel, lang haltbare, bei Umgebungstemperatur zu lagernde trockene Lebensmittel, kurzzeitig heiße Lebensmittel mit fetthaltigem Inhalt (Fast Food), zum Aufbacken in der Mikrowelle oder im Backofen. Der Verwendungszweck der Faltschachtel muss mit dem Kunden im Detail geklärt werden.

→ BEISPIEL FÜR BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.3

„Eine Faltschachtel aus Frischfaserkarton, im Bogen-Offset bedruckt und lackiert mit einem wasserbasierten Dispersionslack. Das Produkt ist an der Seitennaht verklebt mit einem wasserbasierten Klebstoff. Der Karton ist zur Verpackung – mit direktem Kontakt – von Schokolade bestimmt, die bei Raumtemperatur oder niedrigeren Temperaturen für bis zu 6 Monate gelagert werden kann. Das Produkt ist für den EU-Markt bestimmt. Die Zielgruppe sind Erwachsene, kann aber auch Kinder ab 3 Jahren umfassen.“

Eine Checkliste zur Abklärung mit dem Kunden ist auf den Webseiten von ECMA verfügbar. Sie behandelt folgende Fragen: verpacktes Lebensmittel, vorgesehener Verwendungszweck, rechtlicher Hintergrund und eingesetzte Materialien.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA GMP – ECMA GMP Checklist (PDF)

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.4**ECMA-LEITFADEN**

Das in dieser Bestimmung vorgeschriebene Diagramm für den Prozessablauf soll als Anleitung dienen, wie Schritt für Schritt die Risikobewertung durchzuführen ist. Deshalb muss der Prozessablauf jeden einzelnen Prozessschritt des Produkts vom Eingang der Rohmaterialien bis zum Endprodukt abdecken und auch den Einsatz von Additiven und/oder Verarbeitungshilfsstoffen, falls relevant, einschließen.

→ BEISPIEL FÜR BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.4

Siehe allgemeines Prozessablaufdiagramm in **Anhang 1: Prozessablauf – Allgemeine GMP-Anforderungen** auf Seite 18. Unternehmen, die verschiedene Arten von Produkten herstellen, müssen gegebenenfalls einen allgemeinen Prozessablauf mit zusätzlichen spezifischeren Diagrammen entwickeln. Für Papierbecher zum Beispiel ist eine komplexere, ausführlichere Beschreibung des Prozessablaufs erforderlich. Auch Unternehmen mit verschiedenen Produktionsanlagen und verschiedenen Drucktechniken benötigen unter Umständen separate Diagramme.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.5**ECMA-Leitfaden**

Zu beachten ist, dass der BRCGS Ausgabe 6 als neue Anforderung eine jährliche Überprüfung des Ablaufdiagramms vorsieht. Es kann sinnvoll sein, diesen Punkt in die Planung der jährlichen Managementüberprüfung aufzunehmen.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.6

ECMA-Leitfaden

Bei der Bewertung der Risiken müssen, wie im BRCGS Ausgabe 6 verlangt, alle Kategorien von Risiken berücksichtigt werden. Zu den neu hinzugekommenen Kategorien gehört die Gefahr von Betrug bei Rohmaterialien. Dies scheint ein Thema zu sein, das der Lebensmittelindustrie zunehmend Sorge macht und deshalb in den Verpackungsstandard aufgenommen wurde. Vermutlich werden diese Risiken in der Kartonindustrie als niedrig oder fernliegend angesehen.

Das mikrobiologische Risiko ist in der Regel niedrig, wenn die Verpackung für Tiefkühlprodukt oder trocken bei Umgebungstemperatur zu lagernde Lebensmittel bestimmt ist. Chemische Kontamination ist bei Druckverfahren ein wichtiges Thema, das Gleiche gilt auch für die Verwendung von Klebstoffen. Die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Migration fällt unter die chemischen Risiken. Die Wahrscheinlichkeit einer Migration oder anderer chemischer Verunreinigungen mag zwar nicht auszuschließen sein, doch wird der Schweregrad der Auswirkungen oft überbewertet. Zu einer merklichen Auswirkung auf den Endverbraucher kommt es praktisch nie. Die Konzentrationen sind in der Regel sehr niedrig, und negative Auswirkungen könnten sich nur bei einem lange anhaltenden und strukturellen Verbrauch ergeben. Die chemische Verunreinigung muss ziemlich hoch sein, um Auswirkung auf Farbe und Geruch des verpackten Lebensmittels zu haben. Das für den Falschachtelhersteller höhere Risiko besteht darin, dass die Überschreitung von Grenzwerten einen Verstoß gegen Rechtsvorschriften darstellt und von der Kontrollbehörde ein Produktrückruf angeordnet werden könnte.

Die Kategorie Fremdkörper erklärt sich normalerweise von selbst; hierunter können alle Arten von Verunreinigungen physischer Art wie z. B. Glassplitter, Schmuck, Metallspäne und kleine Teile wie Muttern oder Schrauben, die sich von Maschinen lösen, usw. fallen.

Mögliche Probleme bei der Verwendung von recycelten Materialien, falls relevant, sind meist auf unbeabsichtigte Migration von Stoffen zurückzuführen. In der Kartonindustrie weiß man sehr genau, dass Papier aus Recyclingmaterial für die Verpackung bestimmter Arten von trockenen Lebensmitteln geeignet sein kann, aber der Verpacker oder Verpackungsdesigner in den meisten Fällen eine funktionelle Barriere vorsehen muss.

Der Endkunde muss die verschiedenen Möglichkeiten, die vom Faltschachtelhersteller angeboten werden, korrekt beurteilen. Ein vorhersehbarer Fehlgebrauch durch den Verbraucher ist wahrscheinlich nicht so relevant. Kleinkinder könnten vielleicht versuchen, die Verpackung statt den Inhalt zu essen oder die Verpackung als Spielzeug zu verwenden.

Für die Verbrauchersicherheit kritische Mängel könnte man sich zum Beispiel vorstellen, wenn ein Abschnitt des Verpackungstexts mit Nährwertangaben oder Warnungen für Allergiker falsch gedruckt ist oder wegen eines Fehlers beim Drucken fehlt. Ein Verlust der funktionalen Integrität könnte zum Beispiel eintreten, wenn Ausgießer oder Aufreißstreifen nicht funktionieren oder zerschnitten werden. Dadurch könnte die Verpackung undicht und anfällig für Verunreinigung werden oder aber auch auf dem Vertriebsweg „kollabieren“ und somit zu Reklamationen wegen Beschädigung führen. Die potenzielle Gefahr eines böswilligen Eingriffs scheint bei der Verpackungsindustrie meist ein eher fernliegendes Risiko.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 2.2.6

Eine chemische Kontamination kann erhebliche Folgen haben. Mehr Hintergrundinformationen zu den verschiedenen Arten von Migration, den verschiedenen Ursachen für Kontamination und die Einflussfaktoren finden Sie in Anhang 2: Chemische Verunreinigungen auf Seite 20.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.7

ECMA-Leitfaden

Im Einklang mit den HACCP-Grundsätzen können Kontrollmaßnahmen in drei Stufen eingeteilt werden. Die Basisstufe sind die Präventivprogramme (prerequisite programs, PRP), die als Grundvoraussetzungen angesehen werden können und in den Kapiteln 4, 5 und 6 des BRCGS festgelegt sind. Die Annahme ist, dass diese Kontrollmaßnahmen in jedem Fall einzuführen sind, noch bevor überhaupt über Risiken nachgedacht wird.

Die früheren Ausgaben des BRCGS enthielten eine Ausnahmebestimmung, die es Unternehmen ermöglichte, auf einige der im BRCGS definierten Präventivprogramme zu verzichten, wenn kein Bezug zu einem signifikanten Risiko für den spezifischen Prozess gegeben war. Leider wurde diese Option bei der Ausgabe 6 gestrichen.

Die zweite und dritte Stufe der Kontrollmaßnahmen werden „operative Präventivprogramme“ (operative prerequisite programs, OPRP) oder allgemeine Kontrollmaßnahmen und „kritische Kontrollpunkte“ (critical control point, CCP) genannt. Diese Kontrollen sind spezifisch auf die Prozesse des Unternehmens ausgelegt und sind das Ergebnis des vorausgehenden Risikobewertungsprozesses.

Die Risikobewertung ist üblicherweise eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Risikos, bewertet mit einer Skala von 1 bis 5, multipliziert mit der Schwere der Risikofolgen, ebenfalls bewertet mit einer Skala von 1 bis 5. Die Risikomultiplikation führt somit zu einer Ergebnistabelle von 1 bis 25 Punkten. Das Unternehmen kann nun innerhalb dieses Wertebereichs einen Schwellenwert festlegen, ab dem ein Risiko als relevant betrachtet wird. Liegt der Risikowert darunter, bedeutet dies, dass das Risiko eher niedrig ist und keine zusätzlichen Kontrollen eingeführt werden müssen, liegt der Risikowert darüber, heißt dies, dass das Unternehmen

Maßnahmen ergreifen muss, um das Risiko zu kontrollieren und zu reduzieren. Es müssen also entweder OPRP oder CCP eingeführt werden.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 2.2.7

Beim Ablaufdiagramm (2.2.4) können die folgenden relevanten Kontrollpunkte identifiziert werden:

Auftragsverarbeitung: Identifizierung des verpackten Lebensmittels und der vorgesehenen Verwendung, rechtliche Aspekte (Bestimmungsmarkt).

Produktentwicklung: Auswahl der geeigneten Materialien für Karton, Druckfarben und Lacke, Klebstoffe, Kunststoffolie für Sichtfenster. Maximal zulässige Auftragsmengen für Druckfarbe-, Lack- und Klebstoffschichten. Genaue, klare, genehmigte Produktspezifikationen. Einkauf der Materialien bei qualifizierten Lieferanten, die anhand von Zertifikaten, Audits oder Fragebogen überprüft wurden und eine detaillierte Konformitätserklärung vorgelegt haben und die vom Beauftragten für Lebensmittelsicherheit des Unternehmens zugelassen wurden.

Wareneingangskontrolle: Prüfung der Papiere, des Zustands bei Lieferung, sensorische Prüfung der Rohmaterialien.

Druck: Überwachung der Trocknung/Härtung. Reinigung der Maschinen mit geeigneten Reinigungsmitteln unter Einhaltung der festgelegten Verfahren. Lüften bedruckter Stapel.

Lagerung von Rohmaterialien und unfertigen und fertigen Erzeugnissen: Vermeidung von Kontakt zwischen Rohmaterialien/Produkten und Schmutz, Abgasen und Dämpfen. Abdecken der Stapel während der Zwischenlagerung. Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Materialien und hergestellten Produkte. Eine Untermischung ist zu vermeiden. Persönliche Hygiene und Umgang mit Hygienevorfällen.

Ausstattung: Einwandfreier Zustand aller eingesetzten Maschinen. Kontaktpunkte zwischen Maschine und Produkt (Schmierstoffe). Neben diesen generell relevanten Kontrollpunkten verlangen Kunden manchmal auch Kontrollen für eigene spezifische Risiken, bei denen das gesundheitliche Risiko zwar nicht hoch ist, die aber vom Kunden als wichtig für das Produkt und den Wert der Marke wahrgenommen werden. Diese Risiken müssen in den vom Kunden vorgegebenen Präventivprogrammen angegangen werden.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.8

ECMA-Leitfaden

In der klassischen HACCP-Theorie wird oft mit dem Konzept des „Entscheidungsbaums“ gearbeitet, um zu bestimmen, ob ein Kontrollpunkt als kritisch eingestuft werden sollte. Der Entscheidungsbaum lenkt den Anwender auf Basis von Ja-/Nein-Fragen durch einen Arbeitsablauf und führt so zu einem bestimmten Ergebnis. Der Prozess muss folglich für jede Gefahr, die gemäß dem vorherigen Abschnitt als relevant erkannt wurde, durchgeführt werden.

Oft gelangt man bei Verpackungsprozessen zum Ergebnis, dass keine CCP eingeführt werden müssen. Manchmal wird die Metalldetektion als CCP in der Kartonherstellung genannt. Sie ist jedoch in der Kartonherstellung nicht üblich, sondern erfolgt meist in anderen Stufen der Lieferkette in der Weise, dass die nachgeschalteten Kunden die betreffenden Materialien mit ihren Endverbrauchern festlegen.

Untermischung ist eine Gefahr, die als kritischer Kontrollpunkt betrachtet werden kann. Führt das Untermischen von Produkten zum Beispiel dazu, dass Informationen zu vorhandenen Inhaltsstoffen und Allergenen fehlen, kann dies äußerst kritisch sein.

Bei der Verwendung eines Entscheidungsbaum-Modells kann die Beurteilung manchmal schwierig oder nicht korrekt sein. Die einfachere und für Verpackungsprozesse akzeptable Alternative ist, einfach einen zweiten Schwellenwert in der Risikomatrix zu definieren, sodass man eine Differenzierung in drei Stufen – niedriges, mittleres, hohes Risiko – erhält. Niedrig bedeutet in diesem Fall ein akzeptiertes Risiko, ein mittleres Risiko erfordert eine Kontrolle mittels OPRP, ein hohes Risiko eine Kontrolle mittels CCP.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 2.2.8

Praktisches Beispiel einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung nach HACCP.

Siehe Anhang 3: Praktisches Beispiel einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung auf Seite 23.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.9

ECMA-Leitfaden

Es sind die kritischen Grenzwerte für CCP festzulegen. Die Grenzwerte werden in der Regel vom Gerätelieferanten vorgegeben. Wichtig ist, dass die Grenzwerte mit dem übereinstimmen, was im Markt akzeptiert wird. Was Untermischen betrifft, akzeptiert der Markt keine Grenzwerte, hier gibt es keine Toleranz. Die einfachste Möglichkeit zur Durchführung solcher Kontrollen sind technische Lösungen mit Klebelaschen-Codelesern an der Klebestation oder Flattermarken-Lesern an der Stanz-Maschine. Ohne technische Lösungen ist es schwieriger, die Kontrolle sicherzustellen.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.10

ECMA-Leitfaden

Überwachung eines CCP bedeutet, regelmäßige Tests durchzuführen, um nachzuprüfen, ob die Kontrolle funktioniert und die Ergebnisse aufzuzeichnen.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.11

ECMA-Leitfaden

Diese Bestimmung kann bedeuten, dass das Produkt nach Herstellung noch so lange im Kontrollbereich des Verpackungsherstellers bleiben muss, bis die Aufzeichnung der Überprüfung abgeschlossen ist. Im Kundenauftrag kann ein positives Freigabesystem spezifiziert sein. Eine positive Freigabe für Endprodukte ist in der Faltschachtelherstellung eher die Ausnahme, außer es handelt sich um hochsensible Fälle oder es wird mit Folgeproblemen gerechnet. Innerhalb des Betriebs muss jedoch zwischen den einzelnen Prozessschritten eine positive Freigabe erfolgen. Die Druckfarbe muss vor dem nächsten Produktionsschritt gut getrocknet sein.

BRCGS-BESTIMMUNG 2.2.12

ECMA-Leitfaden

Eine jährliche Überprüfung des Gefahren- und Risikomanagementsystems ist die Mindestanforderung, manche Unternehmen führen diese auch zwei Mal jährlich durch. Signifikante Ereignisse sind zum Beispiel Änderungen der eingesetzten Geräte, Änderungen in der Beschaffung der Rohmaterialien oder eine schwerwiegende Kundenbeschwerde, die zu einer Produktrücknahme oder einem Produktrückruf führen könnte.

4 Produktsicherheit und Qualitätsmanagement

BRCGS-BESTIMMUNG 3.4

ECMA-LEITFADEN

Produktspezifikationen sind in der Regel das Ergebnis von Verhandlungen zwischen dem Lieferanten und dem Kunden. In der Faltschachtelbranche liegt die Verantwortung für die Spezifikationen in vielen Fällen beim Kunden und der Faltschachtelhersteller übernimmt die Aufgabe, ein Design zu reproduzieren, für das der Kunde die Referenzmaterialien und das freigegebene Muster bereitstellt. In der Regel wird zum Nachweis der Freigabe die „Druckfreigabe“ dokumentiert. Für den Hersteller kann es wichtig sein zu verifizieren, wie formale Vereinbarungen dokumentiert werden, wenn der Austausch der Referenzmaterialien für den Druck über das Internet erfolgt. Falls der Kunde wünscht, dass der Faltschachtelhersteller die Produktspezifikationen erstellt, besteht das Spezifikationsdokument in der Regel aus einer CAD-Zeichnung des Faltkartons mit Angaben zu Maßen, Art des verwendeten Kartons, Art der Bedruckung, Beschichtung und eventuell des Klebstoffes. Meist werden verschiedene Druckdesigns in einer Produktspezifikation zusammengefasst, die dann mit weiteren Designzeichnungen ergänzt werden kann. Je nach Bedarf können weitere Details festgehalten werden wie Produktgewicht, Gehalt an Recyclingfasern (ggf. Post Consumer), Recycelbarkeit, Glanz, Abrieb, Biegesteifigkeit, Druckfestigkeit und so weiter.

Bei Verpackungen für Lebensmittel muss neben den technischen Produktspezifikationen auch eine Konformitätserklärung (DoC) vorgelegt werden. In diesem Dokument wird der rechtliche Status der Verpackungsprodukte und der Grad ihrer Eignung für den unmittelbaren Kontakt mit Lebensmitteln formal bestätigt. Eine Mustervorlage des DoC-Dokuments wird von der ECMA bereitgestellt. Wichtige Überlegungen bei der Abfassung einer Konformitätserklärung sind: der vorgesehene Verwendungszweck und vorhersehbarer nicht beabsichtigter Fehlgebrauch sowie Verwendungseinschränkungen (z. B. nicht für Backofen geeignet). Ein weiterer Parameter, der zu beachten ist, ist das Verhältnis zwischen Verpackungsoberfläche und Produktvolumen. (Wie groß ist das Volumen des Lebensmittelprodukts, mit

dem die einzelne Verpackungseinheit befüllt ist, und wie viele Quadratdezimeter der Verpackung werden für das Füllgut genutzt.) Im EU-Rechtsrahmen lautet die Annahme oft, dass 6 Quadratdezimeter Verpackungsoberfläche 1 Kilogramm Füllgut entsprechen. In den meisten Anwendungen, in denen Karton verwendet wird, enthält ein Karton mit einer Größe von 6 Quadratdezimetern weniger als ein Kilogramm Produkt. Dies bedeutet, dass auch die Konzentrationen an regulierten migrierenden Substanzen im Karton geringer sein sollten.

Zusätzlich zu den Spezifikationen und der Konformitätserklärung werden mit den Kunden manchmal auch „annehmbare Qualitätsgrenzlagen“ (Acceptable Quality Levels, AQL) vereinbart, indem in einem Anhang zu den Spezifikationen typische kleinere Qualitätsmängel aufgelistet werden. Bei einem industriellen Produktionsprozess mit einer Gesamtliefermenge von einer Million Einheiten haben Beschwerden zu 3 oder 4 Schachteln nicht wirklich Relevanz. Im AQL-Dokument ist festgelegt, bis zu welchem Grad Mängel akzeptiert werden. Die AQL-Grundsätze sind in der ISO-Norm 2859 erläutert.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 3.4

Die Checkliste zur Abklärung mit den Kunden (verfügbar im Mitgliederbereich der ECMA-Website) kann als Grundlage dienen, um zu besprechen, welche Produktspezifikationen geeignet sind, und diese festzulegen.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA GMP – ECMA GMP Checklist (PDF)

Die ECMA-Website stellt auch technische Leitlinien für die Erstellung und den Austausch von Druckvorlagedateien bereit (gehen Sie zu: www.ecma.org – Publications – ECMA Technical Guidelines (PDF); im Fall, dass der Kartonhersteller die Produktspezifikationen erstellt, gelten für die Rechte des geistigen und gewerblichen Eigentums im Allgemeinen die Bestimmungen in den ECMA-Verkaufsbedingungen (Abschnitt 5).

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA Sales Toolkit – ECMA Support Tools – ECMA Terms and Conditions of Sale (PDF)

Ein anderes Dokument, das den ECMA-Mitgliedern im Mitgliederbereich der ECMA-Website zum Download bereitsteht, ist eine Mustervorlage für die Erklärung zum lebensmittelrechtlichen Status.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA GMP - Food Contact Status Declaration (Word)

Diese Vorlage enthält allgemeine Informationen, eine allgemeine Beschreibung der Packung, die Bestätigung des vorgesehenen Verwendungszwecks, die von den Rohmateriallieferanten eingeholten Erklärungen, die Risikobewertung und die notwendigen weiteren Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften. AQL basiert auf Stichprobenplänen für Lose und Prüfung der Stichprobe, um zu entscheiden, ob das Los angenommen oder zurückgewiesen wird. Losgröße, Stichprobenumfang und Zahl der annehmbaren Mängel ergeben sich aus entsprechenden Tabellen; ein Beispiel zeigt Anhang 4: Praktisches Beispiel einer AQL-Tabelle (akzeptable Qualitätsgrenzlage) auf Seite 24.

In der Tabelle sind drei allgemeine Prüfniveaus sowie vier besondere Prüfniveaus abgebildet. Welches allgemeine Prüfniveau anzuwenden ist, muss zwischen dem Kunden und dem Lieferanten verhandelt und vereinbart werden. Die besonderen Prüfniveaus werden verwendet, um die Neuproduktion eines Loses nachzuverfolgen, das zuvor zurückgewiesen wurde, oder wenn eine Kundenbeschwerde zu einem früheren Los eingegangen ist. Natürlich können Kunde und Lieferant auch Vereinbarungen über abweichende Proben und akzeptierte Niveaus treffen und spezifische Regeln für den Kunden festlegen.

BRCGS-BESTIMMUNG 3.7

ECMA-LEITFADEN

Ein Kernelement der GMP ist natürlich, dass der Faltschachtelhersteller mit guten und zuverlässigen Lieferanten zusammenarbeitet, die Materialien von gleichbleibender Qualität liefern, welche für den vorgesehenen Zweck geeignet sind, insbesondere in Bezug auf die zugesicherte Sicherheit für den Kontakt mit Lebensmitteln. Wahrscheinlich gibt es im Unternehmen bereits Zulassungsverfahren für Lieferanten, da dies schon seit vielen Jahren Voraussetzung für eine lebensmittelrechtliche Zertifizierung und die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems ist. Zulassungen können anhand der Zertifizierung des Lieferanten, eines Audits des Lieferanten oder der Beurteilung der Fragebogenantworten erfolgen. Die Zertifizierung oder ein Audit des Lieferanten sind die bevorzugten Optionen für die Zulassung von Lieferanten; sollte dies aber nicht möglich oder praktikabel sein, ist auch ein Fragebogen akzeptabel. Es muss nur sichergestellt sein, dass die maßgeblichen Fragen zur Kontrolle der Lebensmittelsicherheit in den Fragebogen aufgenommen werden und die Inhalte nicht nur Qualitäts- oder Umweltthemen abdecken.

Ist ein Lieferant nach dem GFSI-Verfahren zertifiziert, entfällt der Aufwand für Audits oder Fragebogen. Es bestehen Unterschiede in Europa; so erfolgt in Großbritannien die Lieferantenzulassung eher auf der Grundlage der Zertifizierung, da BRCGS (und andere Zertifizierungssysteme) auch in den vorgelagerten Branchen weit verbreitet sind, während z. B. die Faltschachtelhersteller in Deutschland mehr mit eigenen Audits arbeiten.

Der wichtigste Punkt ist, dass die Konsistenz des gelieferten Produkts sichergestellt sein muss und dass der Lieferant in der Lage sein muss, die Zusammensetzung und Stabilität des Materials und seine Eignung für die Verwendung mit Lebensmittelkontakt zu überwachen. In Verbindung mit dieser BRCGS-Bestimmung ist auch wichtig, dass die spezifischen Anforderungen des Kunden und seine Wünsche beachtet werden! Wenn Kunden nach spezifischen Substanzen suchen, bleibt keine andere Wahl als die Frage zusammen mit dem Lieferan-

ten zu klären; denn er kennt seine Produkte am besten und weiß, was darin enthalten ist. Es kann manchmal auch sein, dass ein Kunde bereits bestimmte Materialien validiert hat und dem Faltschachtelhersteller vorschreibt, von welchen Lieferanten er das Material beziehen muss. In diesem Fall sind die Lieferanten standardmäßig zugelassen, und für den Kartonhersteller entfällt der Aufwand für die Lieferantenzulassung. Wichtig ist jedoch, dass der Grund für die Zulassung gut dokumentiert wird.

Die Überwachung der Lieferantenleistung ist recht einfach und erfolgt meist anhand definierter Leistungskriterien, zu denen nicht zuletzt der Kostenfaktor gehört. Weitere Kriterien sind typischerweise Produktqualität, Beschwerden, Lieferleistung, Serviceniveau und so weiter.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 3.7

Es ist ein Lieferantenfragebogen für verwendete Lebensmittelkontaktmaterialien (Karton, Druckfarben und Lacke, Klebstoffe und Kunststoff) verfügbar. Die bestätigte Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften (EU/national) und der branchenspezifischen Richtlinien gibt Hinweise zur Zuverlässigkeit von Lieferanten. Weitere Anhaltspunkte für korrekte Produktions- und Überwachungsprozesse sind vorgelegte Konformitätserklärungen, Angaben zu den verwendeten regulierten Substanzen, zu nicht gelisteten, selbst ausgewerteten Substanzen, Dual-Use-Stoffen sowie verlangten Verwendungsbeschränkungen.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – ECMA Food Safety Committee – 2020 – ECMA GMP Supplier Questionnaire – 17 September 2020 (PDF)

BRCGS-BESTIMMUNG 3.8

ECMA-LEITFADEN

Der Kartonhersteller sollte einen Prozess eingerichtet haben, um auf Informationen zu früheren oder möglichen zukünftigen Bedrohungen der Lieferkette zugreifen zu können, die zu Betrug bei der Lieferung von Rohmaterialien führen könnten. Dies ist ein wichtiges Thema in der Lebensmittelindustrie und lohnt eine nähere Betrachtung mit Blick auf kontinuierliche Verbesserungsmaßnahmen. Neben anderen Informationsquellen stellt die Mitgliedschaft bei der ECMA sicher, dass die Mitglieder regelmäßig Update-Mails erhalten und so auf dem Laufenden bleiben. In der Kartonindustrie geht man im Allgemeinen davon aus, dass die Bedrohung eher gering ist. Ein möglicher Betrug könnte beispielsweise sein, dass eine nicht migrationsarme Druckfarbe statt der bestellten migrationsarmen Druckfarbe geliefert wird oder einem Frischfaserkarton (gebleichte) Recyclingfasern hinzugefügt wurden.

Aussagen, die sich nicht auf die Lebensmittelsicherheit beziehen, aber sehr relevant für Faltschachtelhersteller sind, betreffen die Nachhaltigkeit des für die Kartonherstellung verwendeten Holzes, von dem behauptet wird, es sei FSC- oder PEFC-zertifiziert. Die Beschaffung von Papier und Karton bei Händlern kann ein Risiko darstellen, was die Einhaltung der EU-Verordnung zur Einfuhr von Holzprodukten anbelangt. Ein Unternehmen muss nun auch bei allen (Gruppen von) Rohmaterialien eine „Schwachstellenanalyse“ („vulnerability assessment“) durchführen, um das potenzielle Substitutionsrisiko auszuschließen. Mit anderen Worten, es muss gesichert sein, dass ein Unternehmen das Material erhält, das es bestellt hat.

Eine Schwachstellenanalyse kann als Modell angelegt sein, mit dem eine Reihe von Attributen mit Punkten bewertet wird. Abzufragende Parameter können zum Beispiel sein: frühere Betrugsvorkommnisse, wirtschaftlicher Vorteil, geografische Herkunft, Komplexität der Lieferkette, leichte Zugänglichkeit, physische Konsistenz des Materials (flüssig, fest, Schüttgut), Testmethoden, bestehende Kontrollen. Beispiele eines strukturierten

Ansatzes für die Durchführung dieser Analysen finden sich im Internet. Ein Beispiel liefert das „International Food Safety and Quality Network“ (IFSQN). Die Faltschachtel-Industrie erwartet nichts weniger, als dass die Analyse des Dokuments bestätigt, dass die Lieferkette zuverlässig und das Risiko von Betrug niedrig ist.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 3.8

International Food Safety & Quality Network:
www.IFSQN.com.

Ein Beispiel einer Schwachstellenanalyse aus der Lebensmittelindustrie zeigt Anhang 5: Beispiel einer Schwachstellenanalyse für „Rapsöl“ auf Seite 26. Ein weiteres, sehr ausgereiftes Konzept einer Schwachstellenanalyse findet sich auf www.ssafefood.org. Die Website stellt ein äußerst nützliches Tool zum Download bereit, das einen Entscheidungsbaum, einen ausführlichen Fragebogen und Vorlagen für Bewertungen enthält.

zuverlässig eingehalten werden. Es sollten Spezifikationen für Arbeiten, die untervergeben oder ausgelagert werden, vorhanden sein und vereinbart werden. Dies bezieht sich nicht auf die Spezifikation der Produkte, sondern darauf, wie der Vertragspartner die Produkte behandelt und welche Prozessschritte er an diesen vornehmen muss. Die endgültige Freigabe bleibt in der Verantwortung des Kartonherstellers. Dies kann z. B. dadurch sichergestellt werden, dass die Produkte physisch zur Prüfung und Genehmigung zurückgeschickt werden. Oder die Freigabe wird so organisiert, dass der Vertragspartner dem Faltschachtelhersteller eine Reihe von Proben schickt, das Unternehmen diese prüft und genehmigt und daraufhin die Erlaubnis erteilt, die Ware direkt an den Kunden zu liefern.

BRCGS-BESTIMMUNG 3.9

ECMA-LEITFADEN

Werden Aufgaben weitervergeben oder ausgelagert, muss der Faltschachtelhersteller mit dem Vertragspartner angemessene Vereinbarungen treffen, die sicherzustellen, dass die Produkte nach denselben Standards für Lebensmittelsicherheit und Hygiene behandelt werden, wie dies im eigenen Unternehmen geschieht.

Der einfachste Ansatz ist, Vertragspartner auszuwählen, die ebenfalls nach einem anerkannten Managementsystem für die Sicherheit von Lebensmitteln (Verpackungen) zertifiziert sind. Ist dies nicht der Fall, muss der Vertragspartner das Zulassungsverfahren für Lieferanten über ein Audit oder einen dokumentierten Fragebogen durchlaufen. Seitens des Faltschachtelherstellers ist eine regelmäßige Überwachung der Auftragnehmer durchzuführen, die sicherstellt, dass die Anforderungen

5 Standards des Standorts

BRCGS-BESTIMMUNG 4.6

ECMA-LEITFADEN

Die Vorschriften für die Ausrüstung sehen vor, dass Geräte entsprechend ihrem vorgesehenen Zweck konzipiert sein und das Risiko der Produktkontamination minimieren müssen. Die in der Faltschachtelherstellung eingesetzten Geräte sind in der Regel nicht mit Blick darauf konstruiert, die Verunreinigung von Lebensmitteln zu verhindern, deshalb sind die Einflussmöglichkeiten auf das Design eher begrenzt. Der Faltschachtelhersteller ist normalerweise nicht der Konstrukteur der Geräte und muss mit diesen so arbeiten, wie sie vom Hersteller angeboten werden. Es ist anzunehmen, dass diese Art von Ausrüstung generell für ihren Zweck geeignet („fit for purpose“) ist.

In Fällen, in denen der Faltschachtelhersteller seine Geräte selbst designt oder Designänderungen vornimmt, gibt es mehr Möglichkeiten, ein geeignetes Design einzuführen. Zum Beispiel sollte bei Regalen für die Palettierung der Produkte wenn möglich auf die Verwendung von Holz verzichtet werden. Regalbretter aus Holz können zwar grundsätzlich geeignet sein, denn das Risiko einer Produktkontamination ist gering, doch wenn Ausrüstungen ersetzt werden müssen, wäre dies für das Unternehmen eine gute Gelegenheit, sich als Lieferant für die Lebensmittelindustrie mit hohem Bewusstsein für Hygiene und hygienisches Design zu positionieren..

Laufstege, die Produktbereiche überqueren, müssen so konstruiert sein, dass eine Kontamination verhindert wird (d. h. keine offenen Gitterböden). Es sollte ein Glasschutz installiert werden oder andere Vorkehrungen getroffen werden, die dazu beitragen, die Kontamination des Produkts zu verhindern. Neben dem Design der Betriebsausrüstung kann auch die nicht sachgemäße Verwendung eine wichtige Ursache für Kontamination darstellen.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 4.6

Sachgemäße Verwendung der Ausrüstung. Von der Branchenarbeitsgruppe Packaging Ink Joint Industry Taskforce wurde eine Leitlinie zur Verwendung von Druckfarben für Verpackungen aus Papier und Karton für Lebensmittel entwickelt, die ausführliche Informationen zum richtigen Reinigen, zur Trocknung der Farbe und zum Wechsel von normalen Druckfarben zu migrationsarmen Druckfarben enthält. Es müssen H1-Schmierstoffe eingesetzt werden.

Siehe Anhang 6 – Sachgemäße Verwendung der Ausrüstung auf Seite 27.

6 Produkt- und Prozesskontrolle

BRCGS-BESTIMMUNG 5.2

ECMA-LEITFADEN

Die Verantwortung für das Grafikdesign und die damit verbundenen Haftungsfragen sind wichtige Themen, die im Prozess der Auftragsannahme dokumentiert werden müssen. In den meisten Fällen ist der Kunde, der einen Auftrag erteilt, Eigentümer des Grafikdesigns und stellt die digitalen Dateien für den Druck zur Verfügung. Der Faltschachtelhersteller nimmt die Daten in Verwahrung und muss sicherstellen, dass die Dateien sicher gespeichert und geschützt sind. Manche Faltschachtelhersteller verfügen auch intern über das notwendige Fachwissen, um Designs im Auftrag eines Kunden zu erstellen; in diesem Fall müssen strenge Freigabeprozesse befolgt werden.

Bei der Vorbereitung eines Druckauftrags verwendet der Faltschachtelhersteller die vom Kunden genehmigten Dateien und erstellt aus diesen durch Vervielfältigung des Motivs eine Vorlage passend zur Kapazität der Druckmaschine (d. h. das Motiv passt 4, 6 oder 9 Mal oder ähnlich auf einen Druckbogen). Es können auch andere Elemente wie EAN-Barcode, FSC-Logo mit Druckercode, andere aus der Marketingperspektive relevante Logos (Recycling, Nachhaltigkeit), Codes zur Produktidentifizierung und Ähnliches hinzukommen. Wie auch immer mit der Datei verfahren wird, es ist der Kunde, der die endgültige Druckvorlage abnehmen muss, die Verantwortung liegt beim Kunden, auch was z. B. Aspekte wie Lesbarkeit des Textes und Schriftgröße betrifft. ECMA-Mitglieder müssen die Produkte so fertigen, wie dies vereinbart war. Sind Druck und Druckmaschine bereit, sind alle Elemente nochmals auf Richtigkeit zu prüfen, bevor der tatsächliche Druckprozess gestartet wird.

Die Freigaben sind Bestandteil der Prozesskontrollen und müssen entsprechend dokumentiert werden. Das bedeutet aber nicht, dass Kartonhersteller schlicht alles drucken können, was gewünscht wird. Zum Beispiel ist es nicht erlaubt, beide Logos – PEFC und FSC – auf dieselbe Verpackung zu drucken.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 5.2

Eine technische Leitlinie für die Erstellung und den Austausch von Druckvorlagen steht auf der ECMA-Website zur Verfügung. Die Publikation behandelt die Stanzkontur, die Anforderungen an Text und Grafikelemente sowie Lack, Dateiformate, Datenstruktur und Dateinamen, Datenübertragungswege, Prüfexemplare, digitale Prüfdrucke, die Aufteilung der Verantwortlichkeiten und den Umgang mit den Daten.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Publications – ECMA Technical Guidelines (PDF)

BRCGS-BESTIMMUNG 5.6

ECMA-LEITFADEN

Je nach den Spezifikationen des Produkts und den Wünschen des Kunden können verschiedene Produkttests für technische Merkmale im Auftrag spezifiziert sein. Gewicht und Stärke des Materials, Biegesteifigkeit und entsprechende Falzfestigkeit, Farbmessung, Barcode-Lesbarkeit, Reibungskoeffizient, Glanz, all dies sind messbare Attribute, die getestet werden können, sollte dies relevant oder mit dem Kunden so vereinbart sein.

Tests auf Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften haben eine ganz andere Dimension. Eine Vorschrift ist, dass Verpackungen keine negativen Auswirkungen auf Farbe und Geruch des verpackten Produkts haben dürfen. Dies ist eine eher subjektive Anforderung.

Der Kartonhersteller könnte ein Testpanel erstellen, um Farbe und Geruch zu überprüfen; eine weit verbreitete Methode ist zum Beispiel der Robinson-Test. Dieser Test wird jedoch mit Schokolade als Prüfmedium für den Geschmackstest durchgeführt und ist nur dann aussagekräftig, wenn die getestete Kartonverpackung für Schokolade oder ein ähnliches Produkt vorgesehen ist.

Da Kartonverpackungen für viele verschiedene Anwendungen eingesetzt werden können, ist es immer ratsam, dass der Kunde die Verpackung mit seinem Produkt überprüft und genehmigt.

Die zweite gesetzliche Anforderung ist die chemische Reinheit. Die Verpackung darf keine Auswirkungen auf das verpackte Produkt haben, die zu einem Gesundheitsrisiko oder gar zu einer „inakzeptablen Veränderung in der Zusammensetzung“ des verpackten Produkts führen könnte. Hier kommt ins Spiel, dass für Kunststoffverpackungen in den EU-Rechtsvorschriften Chemikalienlisten definiert sind und für viele dieser Chemikalien Höchstwerte für als sicher betrachtete Lebensmittel gelten. Diese Kunststoffverordnungen sind zwar nicht direkt auf Faltschachteln anwendbar, da Faltschachteln nicht aus Kunststoff sind, aber angesichts der generellen Anforderung, dass es keine „inakzeptable Veränderung in der Zusammensetzung“ geben darf, kann auf diese Rechtsvorschriften dennoch verwiesen werden, um dieselben Grenzwerte auf Kartonverpackungen anzuwenden.

Neben den Anforderungen, die von den Lebensmittelaufsichtsbehörden gestellt werden, wie in Bestimmung 3.4 genannt, haben manche Kunden auch eigene spezifische Grenzwerte für ihre eigenen Substanzen festgelegt und verlangen, dass diese unter Testbedingungen geprüft werden. Ausgangspunkt für eine Prüfung der chemischen Inhaltsstoffe ist immer eine Risikobewertung. In bestimmten Fällen ist keine weitere Überprüfung mehr erforderlich, z. B., falls eine funktionale Barriere vorhanden ist. Die Prüfung von Substanzen erfolgt über Migrationstests und erfordert spezielle Fachkenntnisse und Spezialausrüstung. Deshalb werden Tests dieser Art normalerweise in unabhängigen Laboren durchgeführt. Da solche Tests zeitaufwändig und teuer sind, sollte der Faltschachtelhersteller einen gut durchdachten Plan für Stichproben und regelmäßige Tests erstellen, um sich im Laufe der Zeit einen Daten- und Wissensbestand aufzubauen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Überwachung und der Nachweis der Einhaltung der einschlägigen Anforderungen auch mit anderen Mitteln erfolgen können, z. B. mit Worst-Case-Berechnungen oder mathematischer Modellierung oder unter Verwendung der verfügbaren Daten zu Worst-Case-Proben oder Testergebnissen unter strengeren Migrationstestbedingungen.

Beispiel für BRCGS-Bestimmung 5.6

Eine Liste der Labore, die chemische Tests durchführen können, ist im Mitgliederbereich der ECMA-Website verfügbar.

Gehen Sie zu: www.ecma.org – Member Login – Members Only – List of migration specialised laboratories (PDF)

Die Richtlinien der CEPI und CITPA für Papier- und Kartonverpackungen mit Lebensmittelkontakt – Food Contact Guidelines for the compliance of paper & board materials and articles – liefern wertvolle Informationen zu den empfohlenen Tests für Materialien und Produkte aus Papier und Karton.

Gehen Sie zu: www.cepi.org – Policy Areas – Product Safety - Food Contact Guidelines for the Compliance of Paper and Board Materials (PDF)

BRCGS-BESTIMMUNG 5.8

ECMA-LEITFADEN

Der Kartonhersteller sollte die eingehenden Materiallieferungen prüfen, um zu bewerten, ob das Material sicher für die Herstellung von Lebensmittelverpackungen verwendet werden kann. Kontrolliert werden muss, ob es sich um das korrekte Produkt handelt und die gelieferte Menge korrekt ist; dies kann geschehen, indem die Übereinstimmung der Produktkennzeichnung mit den Auftragspapieren bzw. der Systemdokumentation

geprüft wird. Ferner müssen die Produkte ohne physische Kontamination und mit unbeschädigter Verpackung geliefert worden sein. Diese Inspektion wird typischerweise von den Logistikmitarbeitern durchgeführt, die die Materialien entladen.

Als gute Praxis werden formelle Aufzeichnungen empfohlen, in denen bestätigt wird, dass die Materialien kontrolliert wurden und zur Lieferung freigegeben sind. Falls für zweckdienlich erachtet, hat der Kartonhersteller auch die Wahl, Stichproben der Sendungen zu untersuchen, um zu prüfen, ob die technischen Attribute mit den vereinbarten Spezifikationen übereinstimmen.

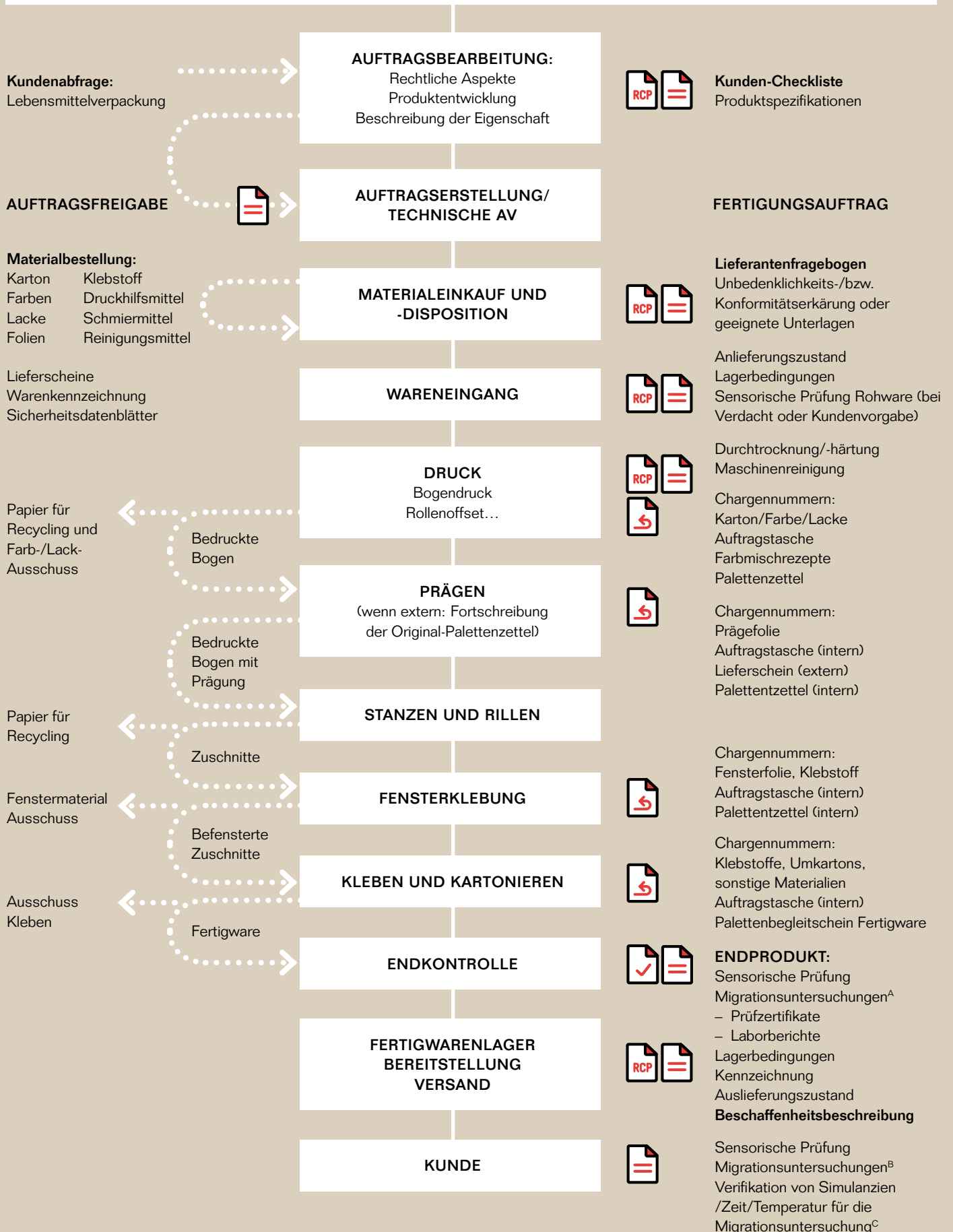
Bei Karton kann hierzu auch eine Prüfung von Grammat, Dicke und Biegesteifigkeit gehören. Es ist auch übliche Praxis, vom Lieferanten die Ausstellung eines Analysezertifikats für die Lieferungen zu verlangen; in diesem Fall können die Testdaten des Lieferanten alternativ zu Probenahmen verwendet werden. Auch bei eingehenden Lieferungen ist es wichtig, eine Prüfung auf Farbe und Geruch vorzunehmen, um sicherzustellen, dass es bei der Verwendung dieser Materialien im Produktionsprozess keine Probleme geben wird.

Die Geschmacks- und Geruchsprüfung würde sich in dieser Stufe auf eine allgemeine Beobachtung durch die Mitarbeiter im Wareneingangsbereich beschränken. Sie kann sowohl das Lieferfahrzeug als auch die gelieferte Ware betreffen. Je nach Risikobewertung (Beschwerden, historische Daten usw.) ist es auch möglich, das Kontrollniveau für Waren, die von regulären Lieferanten geliefert werden, herabzusetzen. Bei neuen Lieferanten und vorausgehenden Beschwerden kann das Kontrollniveau nicht gesenkt werden.

ANHANG 1: PROZESSABLAUF – ALLGEMEINE GMP-ANFORDERUNGEN

ALLGEMEINE GMP VORAUSSETZUNGEN

Angemessene Betriebshygiene | Eindeutige Zuweisung der Verantwortlichkeiten | Wartungs- und Reinigungspläne | Internes Kennzeichnungssystem | Verwendung geeigneter Verbrauchsstoffe und Hilfsmittel | Bewusstsein bzgl. der Produktion von Lebensmittelkontaktmaterialien (Schulung) Gefahrenanalyse und Risikobewertung bzgl. der Herstellung | Schutz des Produktes vor Kontamination entlang der Prozesskette



7 Anhänge

^A Tests können nur am fertigen Lebensmittelkontaktmaterial erfolgen. Fügt der Kunde eine weitere Schicht oder weiteres Material hinzu (z. B. Innenbeutel), muss die Migrationsprüfung an der Verbindung von Innenschicht UND bedrucktem 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 die Aufgabe des Kunden, die Verbindung von bedrucktem Karton und Innenbeutel zu beurteilen.

Es wird darauf hingewiesen, dass auf eine Migrationsprüfung verzichtet 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 dem bedruckten Material und dem Lebensmittel hinzufügt (einen Innenbeutel wie im ersten Beispiel oder eine Flasche, die zwischen dem bedruckten Karton/Papier und dem Lebensmittel platziert wird), müssen die Migrationsprüfungen vom Kunden durchgeführt werden.

^C Der Kunde muss verifizieren, ob die Migrationsprüfungen, die vom Hersteller des bedruckten Kartons/Papiers durchgeführt wurden, ausreichend sind und den Lebensmitteln, die er in der Verpackung platzieren will, angemessen ist. Tabellen mit auszuwählenden Stimulanzien, die zum Beispiel in der Kunststoffverordnung angeführt werden, können zur Orientierung verwendet werden. Doch liegt es in der Verantwortung des Kunden zu verifizieren, dass diese Orientierung für seine Lebensmittel angemessen ist.



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.

ANHANG 2: CHEMISCHE KONTAMINATION DURCH MIGRATION DER DRUCKFARBE

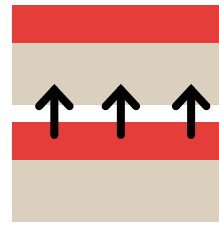
Migration eines Bestandteils ist die Übertragung dieses Bestandteils über das Verpackungsmaterial in das Lebensmittel. Spezifische Vorschriften bestimmen die Grenzwerte für bestimmte Stoffe. Eine Migration über die Grenzwerte hinaus kann aus verschiedenen Schichten einer Verpackung auftreten, wenn keine funktionelle Barriere vorhanden ist.

Es gibt vier Hauptwege, über die Migration stattfindet. In der Übersicht unten werden am Beispiel von Druckfarben die Migrationsmechanismen erklärt.

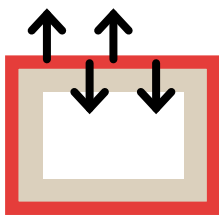
Wie in den folgenden Abschnitten erläutert, gibt es auch andere Quellen der Migration.



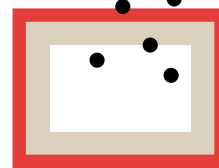
1. Durchdringen (Permeation)
durch den Bedruckstoff auf die Rückseite der bedruckten Oberfläche



2. Kontakt
Transfer auf die Rückseite der gestapelten Bögen oder in der Rolle durch Abklatsch während des Trocknungsvorgangs



3. Migration in der Gasphase
Übergang von flüchtigen Stoffen über den Luftraum zwischen Lebensmittel und Verpackung oder verschiedenen Schichten der Verpackung oder via Laschen und Verschlüsse



4. Extraktion durch Kondensation
von kritischen Bestandteilen während eines Backvorgangs oder einer Sterilisation

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. (adaptiert)

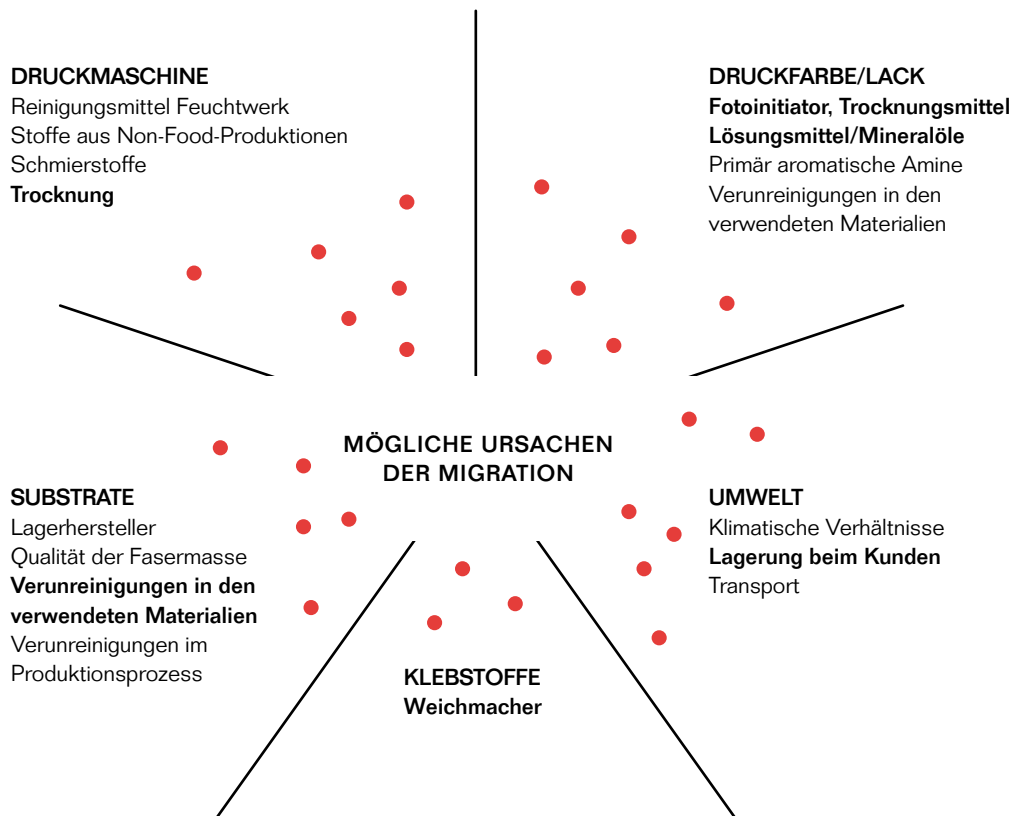
 Druckfarbe
 Bedruckstoff

Sichtbarer Abklatsch wird durch mechanische Reibung oder durch „Verblocken“ einer teilweise getrockneten Farbschicht verursacht und wird im Allgemeinen als Qualitätsproblem betrachtet. Bei Stoffen, die zur

Migration neigen, ist der Abklatsch meist unsichtbar. Beide Arten von Abklatsch können dazu führen, dass Verpackungen nicht den Vorschriften der Lebensmittelsicherheit entsprechen.

URSACHEN FÜR KONTAMINATION

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



Quelle: Club MCAS (adaptiert)

PARAMETER, DIE DIE MIGRATION BEEINFLUSSEN

Der nachträgliche Übergang von Stoffen aus der Druck- und Klebstoffschicht auf die Lebensmittelkontaktseite der Verpackung und dann auf das Lebensmittel selbst, hängt von vielen verschiedenen Parametern ab. Zusammensetzung und Gestaltung der Verpackung und

ihrer Bestandteile (Substrate, Druckfarben, Lacke und Klebstoffe), Größe der Substanz, Art des Lebensmittels, Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen, Lagerungszeit und -temperatur, andere Lagerbedingungen der Verpackung – dies ist nur eine kleine Auswahl der wichtigsten Parameter, die einen möglichen Übergang von Stoffen in das verpackte Lebensmittel beeinflussen.

KONTAMINATION VON LEBENSMITTELN

Dual-Use-Stoffe erfordern bei der Risikobewertung besondere Aufmerksamkeit. Solche Stoffe sind als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen und können auch Bestandteil der Rezeptur von Druckfarben, Lacken oder Klebstoffen sein. Es ist wichtig, dass bei der Prüfung der generellen Einhaltung der Konformität sämtliche Quellen in Betracht gezogen werden.

Bestimmte Stoffe können auch von Natur aus in Lebensmitteln enthalten sein, oder das Lebensmittel kann mit unabsichtlich hinzugefügten Substanzen aus anderen Quellen kontaminiert sein.

ANHANG 3: PRAKTISCHES BEISPIEL EINER GEFAHREANALYSE UND RISIKOBEWERTUNG

In den Handlungsanleitungen zu den BRCGS-Bestimmungen 2.2.7 und 2.2.8 wird erklärt, wie man durch einen Risikobewertungsprozess zu einer Klassifizierung potenzieller Risiken nach Wahrscheinlichkeit und Schwere gelangt. Es wird eine Risikoakzeptanzschwelle festgelegt, und wenn der Risikowert diese Schwelle überschreitet, gilt das Risiko als relevant und muss kontrolliert werden, indem eine operative Kontrollmaßnahme oder ein kritischer Kontrollpunkt festgelegt werden.

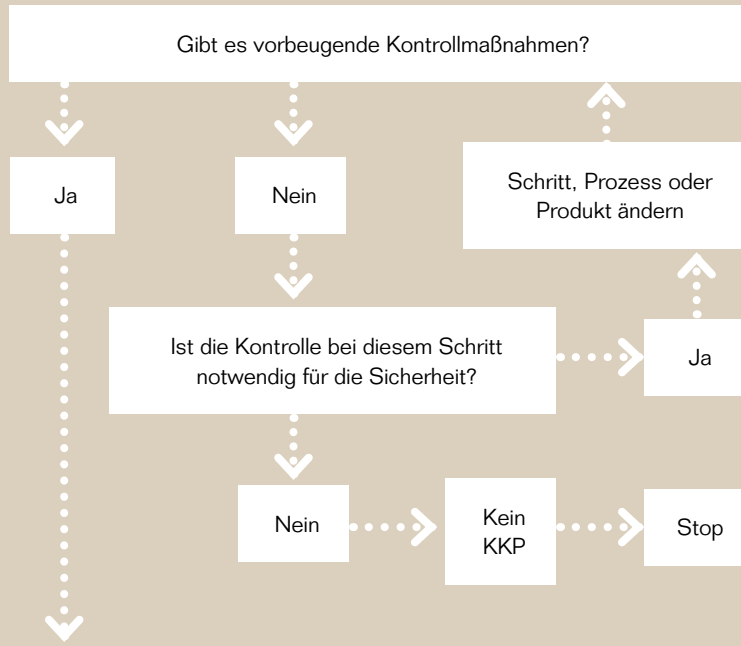
Die einfachste und bei Verpackungen akzeptierte Möglichkeit, um eine Trennung zwischen OPRP und CCP vorzunehmen, ist die Definition eines zweiten Schwellenwerts. Zur Vertiefung wird jedoch im Folgenden auch ein Beispiel für die Anwendung eines Entscheidungsbaums gegeben, eine Methode, die sich in HACCP gut bewährt hat.

HACCP-BEISPIEL ECMA

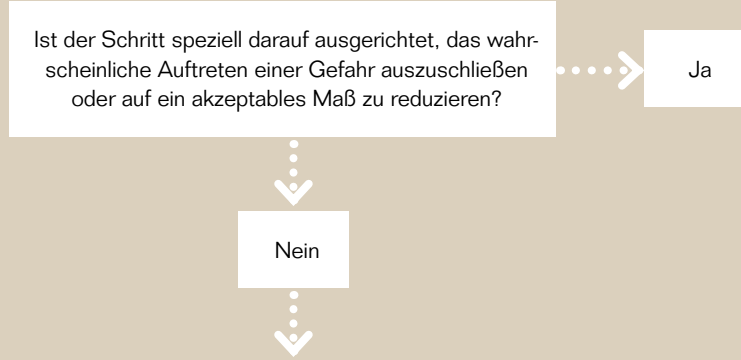
Prozessschritt	Potenzielle Gefahr(en)	Ursache	Präventivmaßnahme(n)	CCPs	Kritische/r Grenzwert(e)	Überwachungsverfahren	Korrekturmaßnahme(n)	Aufzeichnung(en)
Verwendung von Druckluft bei Bogenstanzen	Chemische Kontamination des Produkts	Kontamination der Luft durch Rückstände des Schmiermittels	Verwendung von lebensmittelgeeigneten Schmiermitteln und regelmäßige Reinigung der Filter	Nein*	N/A	N/A	N/A	N/A

*Gemäß Entscheidungsbaum

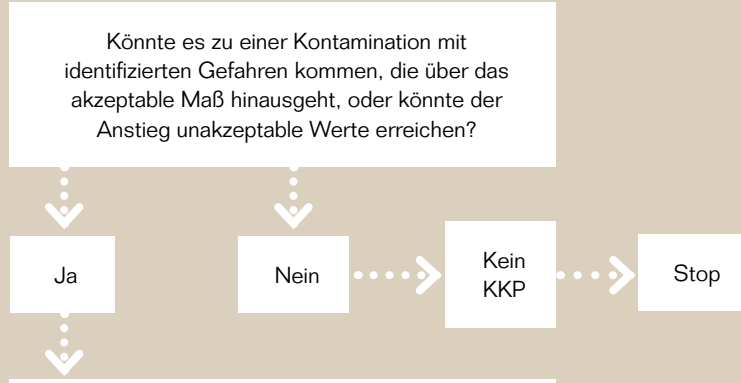
Q1



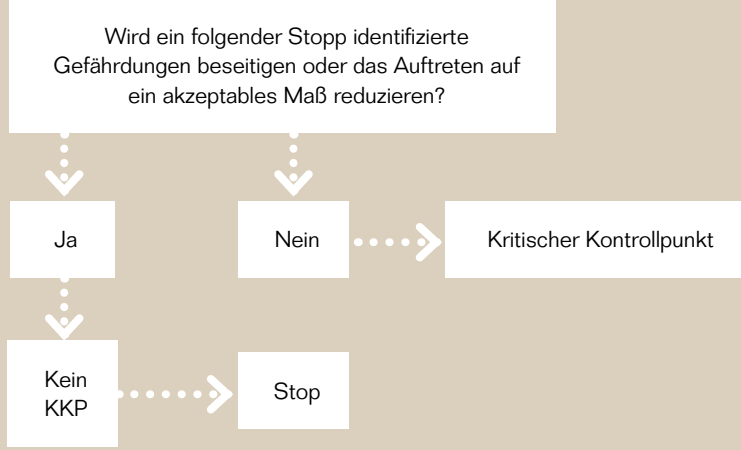
Q2



Q3



Q4



ANHANG 4: PRAKTISCHES BEISPIEL EINER AQL-TABELLE (AKZEPTABLE QUALITÄTS-GRENZLAGE)

Die AQL-Werte werden mit dem Kunden abgesprochen. Meist wird in einer Tabelle ähnlich der folgenden gezeigt, welche Zahl an kleinen Qualitätsmängeln akzeptiert wird.

Erklärung der Tabelle:

Falls die Losgröße 500 001 Stück beträgt und mit dem Kunden ein allgemeines Prüfniveau I vereinbart ist,

ergibt sich aus der Tabelle Kennbuchstabe N für den Stichprobenumfang.

Beträgt der Stichprobenumfang 500 und ist eine annehmbare Qualitätsgrenzlage von 2,5 vereinbart, bedeutet dies, dass das Los noch annahmefähig ist, wenn 21 Mängel auftreten. 22 Mängel führen zu einer Zurückweisung.

KENNBUCHSTABEN FÜR STICHPROBENUMFANG

Losgröße	Allgemeine Prüfniveaus			Besondere Prüfniveaus			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 bis 8	A	A	B	A	A	A	A
9 bis 15	A	B	C	A	A	A	A
16 bis 25	B	C	D	A	A	B	B
26 bis 50	C	D	E	A	B	B	C
51 bis 90	C	E	F	B	B	C	C
91 bis 150	D	F	G	B	B	C	D
151 bis 280	E	G	H	B	C	D	E
281 bis 500	F	H	J	B	C	D	E
501 bis 1.200	G	J	K	C	C	E	F
1.201 bis 3.200	H	K	L	C	D	E	G
3.201 bis 10.000	J	L	M	C	D	F	G
10.001 bis 35.000	K	M	N	C	D	F	H
35.001 bis 150.000	L	N	P	D	E	G	J
150.001 bis 500.000	M	P	Q	D	E	G	J
500.001 und mehr	N	Q	R	D	E	H	K

ANSI/ASQ Standard Z1.4-2008

EINFACH-STICHPROBENPLÄNE FÜR NORMALE PRÜFUNG

		Annehmbare Qualitätsgrenzlagen (normale Prüfung)											
Kenn- buchstabe	Kenn- buchstabe	0,065 Ac Re	0,10 Ac Re	0,15 Ac Re	0,25 Ac Re	0,40 Ac Re	0,65 Ac Re	1,0 Ac Re	0,25 Ac Re	0,40 Ac Re	0,65 Ac Re	1,0 Ac Re	
Stichpro- benumfang													
A	2												
B	3												
C	5												
D	8												
E	13												
F	20												
G	32												
H	50												
J	80												
K	125												
L	200												
M	315												
N	500												
P	800												
Q	1.250												
R	2.000												

↑ Den ersten Stichprobenplan über dem Pfeil verwenden; wenn Stichprobenumfang gleich

↓ Den ersten Stichprobenplan unter dem Pfeil verwenden oder größer der Losgröße ist, zu 100 Prozent prüfen

Ac: Annahmezahl

Re: Rückweisezahl

ANHANG 5: BEISPIEL EINER SCHWACHSTELLENANALYSE FÜR DIE LEBENSMITTELZUTAT „RAPSÖL“

verfügbar bei IFSQN (www.IFSQN.com)

Wie in der Anleitung zur BRCGS-Bestimmung 3.8 erklärt, sind Schwachstellenanalysen eine bewährte Methode in der Lebensmittelindustrie, um beim Einkauf das Risiko von Rohmaterialbetrug zu minimieren. Das folgende Beispiel zeigt eine Analyse aus der Lebensmittelbranche für die Zutat Rapsöl:

SCHWACHSTELLENANALYSE

Lebensmittel	Hoch: 1 / Mittel: 3 / Niedrig: 5				Hoch: 1 / Mittel: 3 / Niedrig: 5			PRN
	Art – Physikalische Form?	Gibt es frühere Vorkommnisse?	Wie ist der wirtschaftliche Faktor/Vorteil?	Wie sind die Zugriffsmöglichkeiten in der Lieferkette?	Signifikanz = Addieren der Bewertungen	Ist die Prüfung/Aufdeckung sehr komplex?	Wie wahrscheinlich können wir erkennen? Sind Maßnahmen eingeführt?	
Rapsöl	3	5	3	3	14	1	5	70
Details	Ein einziger flüssiger Inhaltsstoff	Es wurden in der Vergangenheit andere Öle (Olivenöl) verfälscht ...Details	Anderer Öle (Erdnuss, Kokosnuss) sind teurer ...Details	Kurze Lieferkette. Ölfässer sind nicht versiegelt ...Details	...Details	Anspruchsvolles Knowhow ...Details	Keine internen Maßnahmen eingeführt	...Details

Entwickelt von QS-Entwicklung – Revision 2 – September 2015

Die Werte für die verschiedenen Kriterien (Form, historische Daten, wirtschaftlicher Vorteil einer Substitution, Zugriffsmöglichkeit in der Lieferkette) werden addiert und mit den Kontrollkriterien multipliziert (ausgefeilte

Tests, Chance der Aufdeckung), woraus sich eine Gesamtbewertung ergibt. Das Unternehmen muss einen Schwellenwert festlegen, ab dem eine Überwachung erforderlich ist.

ANHANG 6: SACHGEMÄSSE VERWENDUNG DER AUSRÜSTUNG LEITFADEN FÜR DRUCKFARBEN UND LACKE

Einführung

Druckfarben und Lacke sind eine der Hauptquellen für Vorfälle im Bereich Lebensmittelsicherheit. Aus diesem Grund hat die branchenübergreifende Arbeitsgruppe für Verpackungsfarben (Packaging Ink Joint Industry Task Force, PIJITJ) eine Leitlinie für den Einsatz von Druckfarben für Papier- und Kartonverpackungen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, veröffentlicht („Guidance for the use of printing inks for paper and board packaging used for contact with food“). Im Folgenden sind ausgewählte Inhalte der PIJITF-Leitlinie zusammengefasst.

Reinigung

Zur Vermeidung von Verunreinigung sollten immer saubere Geräte und Werkzeuge verwendet werden.

- Walzen und Gummitücher dürfen nicht verunreinigt sein
- Gründliches Reinigen mit einem speziell für diesen Zweck vorgesehenen Reinigungsmittel

Normale Waschmittel für Druckmaschinen können ebenfalls eine potenziell bedeutende Quelle unerwünschter Migration sein. Sie sind von Natur aus sowohl flüssig, als auch anfällig für Migration.

Wenn eine Risikobewertung ergibt, dass ein migrationsarmes Waschmittel erforderlich ist, kann der Lieferant der Druckfarbe ein geeignetes Waschmittel empfehlen und Hinweise zur Verwendung geben, die befolgt werden müssen.

Migrationsarmes Waschen ist wahrscheinlich nicht so kostengünstig und effizient wie normales Waschen, und es muss große Sorgfalt aufgewandt werden, um die Vorgangsweise entsprechend anzupassen. Best Practice ist, Lösungsmittel von Walzen und Gummitüchern nach dem Reinigen abzuwischen, um das Migrationsrisiko zu vermindern.

Trocknen der Farbe

Konventionelles Trocknen der Farbe: Wenn migrationsarme Druckfarben eingesetzt werden, ist der Zusatz von Trockenstoff und Trocknungsbeschleunigern nicht erlaubt. Die Farbschichten müssen nach dem Auftragen komplett trocken sein. Paletten mit bedruckten Bögen sollten nicht vor einer entsprechenden Trocknungszeit gestapelt werden.

UV-Härten

Unvollständiges Härten von UV-Druckfarbschichten erhöht das Risiko für Migration erheblich wie auch 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 verwendet werden
- regelmäßige Instandhaltung von Lampen und Reflektoren sicherstellen

Der Grad der Aushärtung wird von einer Reihe von Faktoren bestimmt: Art und Energie des Outputs von UV-Lampen einschließlich Zustand der Reflektoren, Druckgeschwindigkeit, Zeitspanne zwischen Druck und Härtung sowie Bedruckstoff (insbesondere in Bezug auf die Absorption, wenn auf ungestrichenem Karton gedruckt wird).

Dies bedeutet, dass es unerlässlich ist, Qualität und Output der Härtung kontinuierlich zu überwachen und zu dokumentieren. Es muss verifiziert werden, dass die aktuelle Druckgeschwindigkeit den zuvor validierten Bedingungen und Testläufen entspricht, um sicherzustellen, dass die Härtung der Farbschicht ausreicht. Auch ist zu beachten, dass der Zusatz von nicht zugelassenen Aushärtungsbeschleunigern in der Druckmaschine nicht erlaubt ist.

Wechsel vom normalen zum migrationsarmen Drucken

Im Idealfall sollte auf einer Druckmaschine durchgehend dieselbe Art von Druckfarbe verwendet werden, um teure Reinigungs-Stillstandszeiten und mögliche Verunreinigungen zu vermeiden. Wenn ein solcher Wechsel jedoch nicht vermieden werden kann, liefert die folgende (nicht abschließende) Liste eine Grundlage für das praktische Vorgehen bei der Umstellung:

-
- Farben aus Originalgebinden verwenden
-
- sämtliche Rohre und Leitungen für Farben und Lacke leeren
-
- 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 – es sollte eine Risikobewertung vorgenommen werden, um eine angemessene Zeitspanne festzulegen und sicherzustellen, dass nicht migrationsarme Spuren vollständig von den Gummitüchern und Walzen entfernt sind
-
- Beim Andruck sollte eine angemessene Menge von Vorlaufbögen gedruckt werden, um allerletzte Spuren von „nicht migrationsarmem“ Material zu entfernen

Als Best Practice oder zur Validierung des Vorgangs der Druckmaschinenreinigung sollten Konformitätstests (Migrationsprüfungen) an den ersten Bögen nach dem Wechsel der Druckfarbe durchgeführt werden. Idealerweise sollte der Verarbeiter mit dem Lieferanten der nicht lebensmittelverträglichen Druckfarben überlegen, welche Spurenchemikalien verwendet werden könnten, um eine gezielte Validierungsprüfung durchzuführen.

-
- Wenn Druckfarbe über einen Zylinder in die Druckmaschine gelangt, muss sichergestellt sein, dass keine Kontamination durch gewöhnliche Druckfarben stattfindet, indem eine Reinigungspumpe und Reinigungsrohre eingesetzt werden; falls 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

Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V.
Kleine Hochstraße 8
60313 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0)69 89 01 2-0
Fax: +49 (0)69 89 01 2-222
E-Mail: info@ffi.de
www.ffi.de
www.inspiration-verpackung.de