



Brüssel, 1. März, 2015

FEICA-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis für Klebstoffe, die für Lebensmittelverpackungen vorgesehen sind unter Bezugnahme auf Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

FEICA, der Verband europäischer Klebstoffhersteller ist ein multinationaler Verband, der die europäische Klebstoffindustrie und Dichtstoffindustrie vertritt. Mit der Unterstützung der nationalen Verbände und verschiedener direkter und affilierter Mitgliedern koordiniert, vertritt und verteidigt FEICA die gemeinsamen Interessen unserer Branche in ganz Europa. FEICA zielt darauf ab einen konstruktiven Dialog mit den Gesetzgebern zu führen, um als verlässlicher Partner zur Lösung von Herausforderungen und Problemen der europäischen Kleb- und Dichtstoffindustrie beizutragen.

Inhalt

FEICA-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis für Klebstoffe, die für Lebensmittelverpackungen vorgesehen sind unter Bezugnahme auf Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	1
Einleitung / Zielsetzungen	2
Der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	2
Wirksame Qualitätssicherungssysteme	3
Wirksame Qualitätskontrollsysteme	6
Dokumentation	7
Schlussfolgerungen.....	8
Kontakt.....	8

Einleitung / Zielsetzungen

Das Ziel dieses Leitfadens ist, Klebstoffherstellern, Kunden und anderen Interessenvertretern eine Anleitung zu bieten, wie die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 „über Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen“ (GMP-Verordnung), in der Klebstoffindustrie umgesetzt werden kann. Der Leitfaden enthält allgemeine und ausführliche Regeln über Gute Herstellungspraxis. Die ursprüngliche Absicht dieser Verordnung bestand vor allem darin, noch nicht von anderen EU-Verordnungen erfasste Materialien wie z. B. Druckfarben, Papier und Klebstoffe zu regeln. Tatsächlich zwingt sie alle in der Lieferkette für Lebensmittelkontaktmaterialien tätigen Akteure dazu, zu gewährleisten, dass die Materialien oder Gegenstände, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind, angemessen verarbeitet, kontrolliert und bewertet werden. Die GMP-Verordnung kann als Durchführungsverordnung für die in Artikel 3 der Rahmenverordnung [(EG) Nr. 1935/2004] enthaltenen Anforderungen angesehen werden.

Die GMP-Verordnung wurde veröffentlicht, um in Bezug auf gute Herstellungspraktiken für Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, eine gemeinsame Basis in allen Mitgliedstaaten zu garantieren und einen Rahmen für die verschiedenen Branchenleitlinien zu schaffen.

Obwohl sich die Verordnung auf keinerlei Standards bezieht, können die meisten Anforderungen der GMP-Verordnung durch ein entwickeltes und umgesetztes Qualitätsmanagementsystem (wie z.B. ISO 9001 oder vergleichbare Systeme) erfüllt werden. Deshalb konzentriert sich dieser Leitfaden vor allem auf Anforderungen, die entweder spezifisch die Klebstoffindustrie betreffen oder zusätzlich zur Erfüllung der Anforderungen von Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 erforderlich sind. Dieses Dokument verweist häufig auf den FEICA-Leitfaden für Klebstoffe für den Lebensmittelkontakt, der erstmalig im Februar 2013 veröffentlicht wurde.

Der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Artikel 2: „Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen. Die im Anhang dargelegten ausführlichen Regeln gelten, soweit zutreffend, für die jeweiligen näher aufgeführten Verfahren.“

(Präambel 1) Die im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenstände und Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände oder recycelten Materialien und Gegenstände, die in diesen Materialien und Gegenständen verwendet werden, sollten im Einklang mit allgemeinen und ausführlichen Regeln für Gute Herstellungspraxis (GMP“) gefertigt werden.

Die Verordnung ist für all jene Materialien und Gegenstände vorgesehen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind oder bei denen eine Migration von Stoffen ins

Lebensmittel im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks möglicherweise zu erwarten ist.

Dies deckt beide Materialgruppen ab; diejenigen, für die es bereits spezifische Bestimmungen gibt, wie z. B. die Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) aber auch solche Materialgruppen, für die bis jetzt noch keine harmonisierten europäischen Bestimmungen existieren (z.B. Druckfarben, Papiere, Klebstoffe usw.).

Zusätzlich erfasst sie alle Fälle, in denen ein Klebstoff nicht speziell für den Einsatz im direkten Lebensmittelkontakt entwickelt wurde, aber bei dem eine Migration von Inhaltsstoffen durch eine Materialschicht erfolgen könnte, die keine ausreichende Barriere darstellt (z.B. Papier, Pappe, PE).

Die Definition der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände bezieht sich hier auf die Aspekte eines kontrollierten und qualifizierten Herstellungsprozesses, der die Konformität mit den Vorschriften des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gewährleistet. Dieser Artikel besagt, dass das Material oder der Gegenstand die menschliche Gesundheit nicht beeinträchtigen und keine unverträglichen Veränderungen in der Zusammensetzung der Lebensmittel verursachen oder eine Veränderung der organoleptischen Eigenschaften bedingen darf.

Wirksame Qualitätssicherungssysteme

Artikel 5: „1. Es obliegt dem Unternehmer, ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem festzulegen und anzuwenden und dessen Einhaltung zu gewährleisten. Das System muss folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Berücksichtigung einer ausreichenden Anzahl von Beschäftigten, ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten und der Organisation der Betriebseinrichtungen und -anlagen in einer Weise, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die fertigen Materialien und Gegenstände den für sie geltenden Regeln entsprechen;
- b) Anwendung unter Berücksichtigung der Größe des vom Unternehmer geführten Betriebs in einer Weise, dass dadurch dem Unternehmen keine unverhältnismäßig hohen Belastungen auferlegt werden.

2. Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.

3. Die einzelnen Vorgänge sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.“

Die Qualitätssicherung (QA) ist die Aufrechterhaltung eines festgelegten Qualitätsniveaus, das notwendig ist, um Fehlern oder Defekten bei den hergestellten Produkten vorzubeugen und so Probleme bei der Bereitstellung von Lösungen oder Dienstleistungen für Kunden zu vermeiden. Sie beinhaltet geplante und systematische Aktivitäten, die im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems umgesetzt werden, so dass die Qualitätsanforderungen für ein Produkt oder eine Dienstleistung eingehalten werden.

Hinsichtlich der GMP-Verordnung ist FEICA der Meinung, dass Klebstoffe, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, zusätzliche Kriterien erfüllen müssen, um für diesen Zweck geeignet zu sein.

a. Personal

Um bei Klebstoffen, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind, einen hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten, muss die gesamte Organisation, die für die Produktion, die Qualitätssicherung und die Handhabung der Produkte zuständig ist, gut ausgebildet sein und kontinuierlich geschult werden, um unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendung des Endproduktes ein stärkeres Verantwortungsbewusstsein zu erreichen. Die Verantwortlichkeit jeder beteiligten Person muss genau festgelegt werden. Das Bedienungspersonal muss über die endgültige Verwendung der Produkte beim Endverbraucher informiert sein, so dass es sich über die Konsequenzen eines Fehlers im Verarbeitungsprozess bewusst ist. Das Personal muss die spezifischen vom Klebstoffhersteller festgelegten Verfahren und Spezifikationen einhalten. Das Unternehmen ist dafür verantwortlich, für das gesamte Personal, sowie für Zeitarbeitskräfte und externes Personal Fortbildungen im Bereich der Anforderungen für Qualitätssicherung auf einem für die Herstellungsverfahren angemessenen Niveau zu organisieren. Die Effizienz der Fortbildungen muss überwacht und dokumentiert werden.

b. Betriebseinrichtungen und Anlagen

Alle Betriebseinrichtungen und Anlagen müssen sauber, in gutem Zustand und so organisiert sein, dass potenzielle physikalische, chemische und biologische Kontaminierungsquellen und Verunreinigungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Dies soll gewährleisten, dass die Klebstoffe den für den Verwendungszweck angemessenen Regeln und Qualitätsstandards entsprechen. Um das Risiko einer Kontaminierung auf ein Mindestmaß zu beschränken, kann es notwendig sein, einzelne Produkte auf verschiedenen Produktionslinien herzustellen. Produkte, sowie auch Rohstoffe und Verpackungsmaterialien, die verwendet werden, um das Endprodukt zu verpacken und zu lagern, müssen oft getrennt in verschiedenen Lagerbereichen aufbewahrt werden.

c. Größe des Unternehmens

Alle Klebstoffhersteller für Lebensmittelkontaktmaterialien müssen die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 erfüllen. Das Qualitätssicherungssystem sollte in einem angemessenen Verhältnis zur Unternehmensgröße stehen, so dass unangemessene Belastungen für kleine Unternehmen vermieden werden.

d. Spezifikation von Ausgangsstoffen

Die Anforderungen an Ausgangsstoffe müssen so festgelegt sein, dass der hergestellte Klebstoff mit den Anforderungen für Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, insbesondere mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, übereinstimmen kann. Dieser besagt, dass eine potenzielle Migration der Stoffe in das Lebensmittel die menschliche Gesundheit nicht gefährden, keine unverträglichen Veränderungen in der Zusammensetzung des Lebensmittels oder Veränderungen der organoleptischen Eigenschaften verursachen darf.

Eine geeignete Vorlage für die Abfrage von erforderlichen Informationen bezüglich der Zusammensetzung der Ausgangsstoffe, die für Klebstoffe verwendet werden, welche für

die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden sollen, befindet sich im „Leitfaden für eine Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für Klebstoffe“ unter folgendem Link:

http://www.feica.com/images/stories/de_gup-c002-001_foodcontactstatus_guidancejc_ia08092014.pdf

Für Klebstoffe, die im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet werden, legt auch der EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“ eindeutig fest, welche Informationen für „Ausgangsstoffe für Zwischenprodukte, nicht aus Kunststoff“ notwendig sind.

Die mit den Rohstofflieferanten vereinbarten Anforderungen versetzen die Klebstoffhersteller in die Lage, das Risiko ihrer Produkte einzudämmen und eine ausführliche lebensmittelrechtliche Bestätigung für nachgeschaltete Anwender zu erstellen.

e. Vorab festgesetzte Anweisungen und Verfahren

Um eine konsequente Produktqualität beizubehalten und zu gewährleisten, dass Artikel 3 der Rahmenverordnung bei allen Verfahren in Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, der Qualitätskontrolle und dem Umgang mit den Produkten eingehalten wird, müssen vorab festgelegte klar definierte Verfahren mit detaillierten Anweisungen und Parametern vorhanden sein. Dazu gehören die Zulassung und Überprüfung der Rohstofflieferanten und die Zulassung der Ausgangsstoffe gemäß vorab festgelegten Spezifikationen, die Reinigungsverfahren (z.B. die Reinigung von Behältern und Rohrleitungen oder Containern für verschiedene Zwecke), die Herstellungsverfahren und die Zulassung des Endproduktes, sowie auch das „Change Management“ bis hin zur Zulassung der Spediteure und aller ausgelagerten Aktivitäten. Ein Rückrufverfahren sollte festgelegt, dokumentiert und regelmäßig getestet werden.

Wirksame Qualitätskontrollsysteme

Artikel 6: 1. Der Unternehmer hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.

2. Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung Guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer Guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

Die Qualitätskontrolle (QK) ist eine Maßnahme oder eine Reihe von Maßnahmen, die gewährleisten sollen, dass ein hergestelltes Produkt oder eine angebotene Dienstleistung mit einer Reihe vorab festgelegter Qualitätskriterien übereinstimmt oder den Anforderungen des Kunden entspricht.

Unter Berücksichtigung der Absicht der GMP-Verordnung weist FEICA darauf hin, dass die Qualität der Produkte und Verfahren so kontrolliert werden muss, dass die Übereinstimmung der Klebstoffe mit den in Artikel 3 der EG-Verordnung Nr. 1935/2004 festgelegten Vorschriften gewährleistet wird.

a. Spezifikationen für Rohstoffe und Fertigprodukte

Die Autoren dieses Leitfadens gehen davon aus, dass ein angemessenes Qualitätssicherungssystem eingerichtet wurde und dass die von Artikel 5 der GMP-Verordnung vorgesehene Anforderung von zuvor festgelegten Spezifikationen für Rohstoffe erfüllt ist. Zur Einhaltung dieser Vorschriften müssen die festgelegten Vorgaben für Rohstoffe und Fertigprodukte ständig kontrolliert werden.

b. Verfahren

Alle Verfahren (d.h. Reinigungsprozesse, Verfahren zur Vermeidung von physikalischer, chemischer und biologischer Kontamination, nicht-spezifikationsgemäße Kontrollen und ausgelagerte Aktivitäten), die dazu bestimmt sind, die Qualität des Klebstoffs und seine Eignung für den Lebensmittelkontakt sicher zu stellen, müssen kontrolliert werden, um zu gewährleisten, dass für den Endverbraucher kein Risiko besteht.

c. Überwachung der Umsetzung und Erreichung Guter Herstellungspraxis (GMP)

Interne Revisionen müssen regelmäßig durchgeführt werden, um die korrekte Umsetzung und Anwendung der beschriebenen GMP-Anforderungen zu überprüfen. Das Managementteam muss den Status der Umsetzung regelmäßig überprüfen (d.h. Kundenbeschwerden, Rückrufe, Schädlingsbekämpfung, Change Management).

d. Korrekturmaßnahmen

Abweichungen (z.B. Kundenbeschwerden) müssen als Input für die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems betrachtet werden. Eine dokumentierte Methode zur Ursachenanalyse muss vorhanden sein. Abhilfemaßnahmen sollten umgesetzt und ihre Wirksamkeit sollte gemessen und aufgezeichnet werden. Den zuständigen Behörden müssen entsprechende Informationen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Dokumentation:

Artikel 7: 1. „Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren, soweit sie für die Herstellung und Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstandes von Bedeutung sind, zu erstellen und zu führen.
2. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstandes von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrollen zu erstellen und zu führen.
3. Der Unternehmer hat die Dokumentation den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen.“

Die Dokumentation ist eine Reihe von Dokumenten und Aufzeichnungen auf Papier oder in elektronischer Form.

Ziel der Dokumentation in Bezug auf die GMP-Verordnung ist die Speicherung wichtiger Informationen, so dass diese sowohl für das Unternehmen selbst als auch für die zuständigen Behörden leicht rückverfolgbar sind und damit die Einhaltung der in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Vorschriften nachgewiesen werden kann.

Obwohl vorausgesetzt wird, dass die Unternehmen ein Qualitätskontrollsystem eingerichtet haben, muss die damit im Zusammenhang stehende Dokumentation speziell angepasst werden, um die GMP-Anforderungen z.B. bezüglich Design-Input für neue Produkte, Herstellungsverfahren, Reinigungsvorgänge usw. zu erfüllen.

Beispiele für Dokumente, die zusätzlich zur vorgesehenen Dokumentation im Rahmen der allgemeinen Qualitätskontrollsysteme notwendig ist. (Einige dieser Dokumente werden ausführlicher im FEICA-Leitfaden „Leitfaden für eine Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für Klebstoffe“ beschrieben und sind mit einem '*' gekennzeichnet):

a. Für Rohstoffe

- Die Lebensmittelkontaktstatuserkklärungen der Rohstofflieferanten einschließlich der Rohstoffspezifikationen *
- Berichte über die an den Rohstoffen ausgeführten Extraktions- oder Migrationstests (soweit zutreffend)

b. Für Klebstoffe

- Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für den Klebstoff*
- Dokumentation über die Risikobeurteilung in Bezug auf Kontaminationen (z.B. nach der HACCP-Methode (Hazard Analysis Critical Control Point))
- Berichte über die an den Klebstoffen ausgeführten Extraktions- oder Migrationstests (soweit zutreffend)*
- Ergebnisse der für Worst-Case-Szenarien durchgeführten Berechnungen (soweit zutreffend)*
- Berichte über Migrationssimulationen (soweit zutreffend)*

Jegliche zusätzliche die GMP-Anforderungen betreffende Dokumentation muss kontrolliert und, wie die normale Qualitätskontrolldokumentation, aufbewahrt werden.

Schlussfolgerungen

Ziel dieses Leitfadens ist die Unterstützung der Klebstoffindustrie bei der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 „über Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen“. Der Leitfaden kann auch Kunden und anderen Interessenvertretern helfen, besser zu verstehen, was sie von einem für den Lebensmittelkontakt vorgesehenen Klebstoff erwarten können.

Zur Gewährleistung eines sicheren Klebstoffs für Anwendungen mit Lebensmittelkontakt, empfiehlt der Leitfaden die Einrichtung von Verfahren, die über die bereits im Rahmen des Qualitätskontrollsystems (wie z.B. ISO 9001) vorgesehenen Anforderungen hinausgehen. Diese betreffen insbesondere das Personal, die Räumlichkeiten und Ausrüstungen, die Größe des Unternehmens und vorab festgelegte Anweisungen und Verfahren zur „Qualitätssicherung“. Das Kapitel über „spezifizierte Ausgangsstoffe“ ist in jedem Fall der Mittelpunkt dieses Leitfadens und steht in engem Zusammenhang mit dem separaten „FEICA-Leitfaden zur Festlegung eines Lebensmittelkontaktstatus für Klebstoffe“.

Die „Qualitätskontrolle“ sollte gewährleisten, dass vorab festgelegte Qualitätskriterien in Zusammenhang mit für den Lebensmittelkontakt sicheren Klebstoffen kontrolliert werden. Gleichzeitig sollten die Materialspezifikationen, die Verfahren, die Abhilfemaßnahmen und die GMP-Umsetzung überwacht werden.

Letztendlich ist die „Dokumentation“ das Instrument, welches die Umsetzung der in der GMP-Verordnung ((EG) Nr. 2023/2006) festgelegten Anforderungen bestätigt und nachweist.

Kontakt

Dieses Dokument wurde von der technischen Arbeitsgruppe für Papier & Verpackung von FEICA erstellt.

FEICA – Verband der europäischen Klebstoffindustrien
Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 4
B- 1160 Brüssel, Belgium
Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99
info@feica.eu | www.feica.eu

Referenznr. der Veröffentlichung: DE_GUP-EX-E03-011

Copyright ©FEICA, 2015 - : Die Wiedergabe dieser Informationen ist nur gestattet mit vollständiger Quellenangabe in der Form: 'Quelle': FEICA Leitfaden DE_GUP-EX-E03-011, <http://www.feica.eu>'.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen entsprechen dem aktuell verfügbaren Wissensstand und der Benutzer nutzt diese auf eigenes Risiko. Diese Informationen wurden in gutem Glauben zur Verfügung gestellt, es wird keine Garantie für ihre Genauigkeit oder Vollständigkeit übernommen und es wird keine Haftung für Schäden jeglicher Art übernommen, die durch die Verwendung und Berufung auf dieses Dokument entstehen. Dieses Dokument repräsentiert nicht notwendigerweise den Standpunkt aller FEICA-Mitglieder.