

GMP und Konformitätsarbeit in der Faltschachtelherstellung

Dipl.-Ing. Anja Kramer (FH)
Quality Manager Chesapeake Deutschland
E-Mail: anja.kramer@chesapeakecorp.com
Tel. 0049 (0) 711 460 81 81

10/2011



Anja Kramer

Dipl.-Ing. für Verpackungstechnik (FH)

Leiterin Qualitätsmanagement
Chesapeake Deutschland

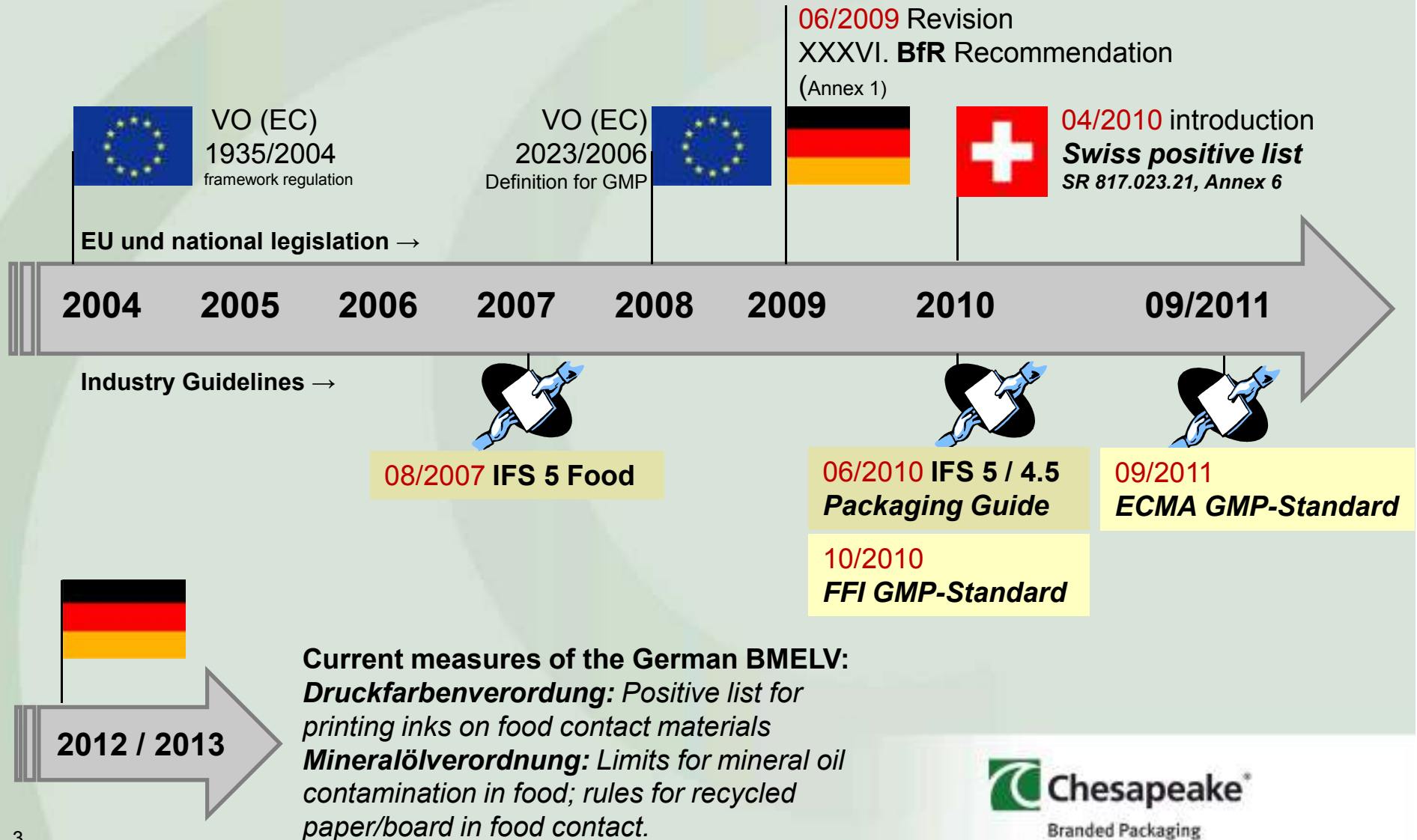
Mitglied im *Arbeitskreis QM-Leiter des FFI*,
Herausgeber des FFI GMP-Standards

Mitglied des *ECMA Technical Committee*,
Herausgeber des ECMA GMP-Standards

12 Jahre Berufserfahrung in der Papier-
und Kartonverarbeitung (Lebensmittel-
verpackungen)

Historie der GMP für Kartonverpackungen

(Aus der Sicht eines europ. Herstellers von Kartonverpackungen für Lebensmittel)



Was bedeutet diese Entwicklung für die Faltschachtelindustrie?



... außer Reglementierung
und Zwang...?

Was bedeutet diese Entwicklung für die Faltschachtelindustrie?

*... Höhere Rechtssicherheit
durch klare Regeln!*


*... Differenzierung durch Know How
und Leistung!*

Kommunikation in der Lieferkette

Aufbau einer (für Kunden und Behörden) transparenten Infrastruktur zum Umgang mit GMP-relevanten Informationen über:


- Materialien und Stoffe
- die Unbedenklichkeit von Herstellungsprozessen
(insbes. UV-Druck)

Was ist zu tun?



EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
Good Manufacturing Practice Guide

<http://www.ecma.org>



Good Manufacturing Practice

Branchenstandard für die fachgerechte Herstellung
von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Karton

*Revision: Arbeitsdokument
Inklusive Änderung nach AK QM
Stand 25.02.2011*

**Arbeitspapier der Mitglieder
des FFI-Arbeitskreises QM**

5. FFI Seminar
Faltschachteln für Lebensmittel
am 09. November 2011
in Frankfurt a.M.

Was bedeutet Konformität?

Konformität bezeichnet die Übereinstimmung mit einer Norm oder Forderung

Was bedeutet lebensmittlerechtliche Konformität?

Übereinstimmung eines Lebensmittel-Bedarfsgegenstandes, z.B. einer Verpackung aus Karton, mit den rechtlichen Anforderungen:

EU-Recht

EG-Verordnung 1935 / 2004, Art. 3 und davon abgeleitete konkrete Bestimmungen für best. Materialien (**No Migration Prinzip** gilt für alle Materialien)

EG-Verordnung 2023 / 2006 („gute Herstellerpraxis“; GMP)

Nationales Recht

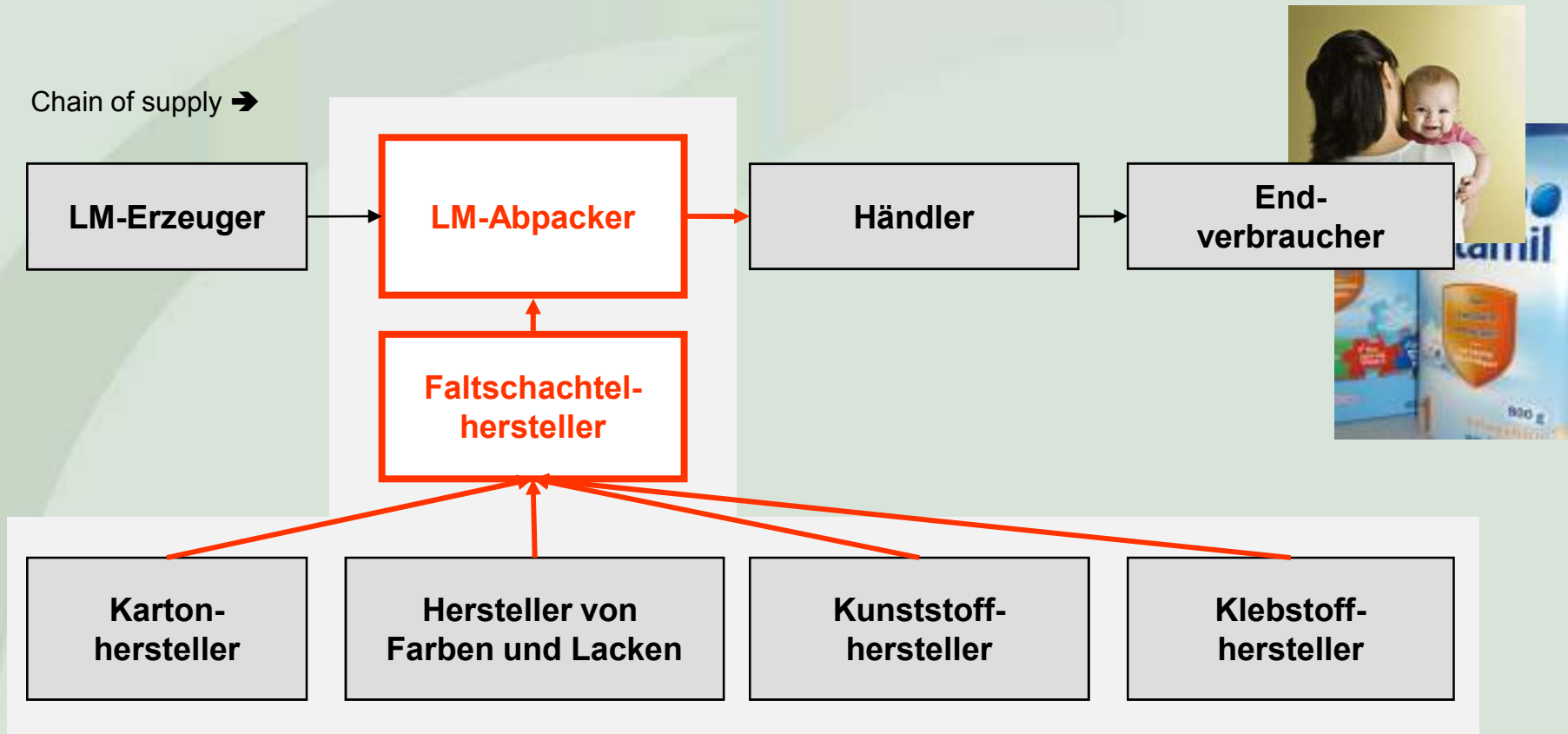
§§ 30, 31 LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch)

SR 817.023.21 Schweizer Verordnung über Bedarfsgegenstände

(Schweizer Positivliste)

Wer ist verantwortlich?

Chain of supply →



GMP bedeutet Transparenz und Hygiene-Management innerhalb der gesamten Lieferkette, *from farm to fork*.

Das bedeutet: Risikoanalyse

1. **Bewusstsein über den Verwendungszweck**
Was wird wie verpackt? Vorgesehener Lebensmittelkontakt?

2. **Materialauswahl**
Prüfung der Unterlagen der Materialhersteller
Rezepturprüfung unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzeslage

3. **Umfang der Risikoanalyse festlegen**
Welche Materialkombinationen sollen untersucht werden?

4. **Druck Testmaterial**

5. **Sensorik**

6. **Migrationsuntersuchung an Tenax**

7. **Informationen an Kunden und Behörden**
Supporting Documents

GMP gemäß
VO EG 2023 / 2006

Nachweisführung
VO EG 1935 / 2004
Artikel 3

GMP gemäß
VO EG 2023 / 2006

Welche Risiken gibt es?

01 Arten Stoffübergänge

Wie gelangen Substanzen aus der Verpackung in das Packgut?

(Bsp. Migration von Inhaltsstoffen aus der Druckfarbe bei Raumtemperatur)

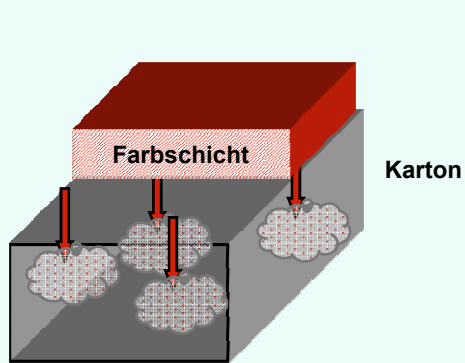


Abb. 1. Permeation

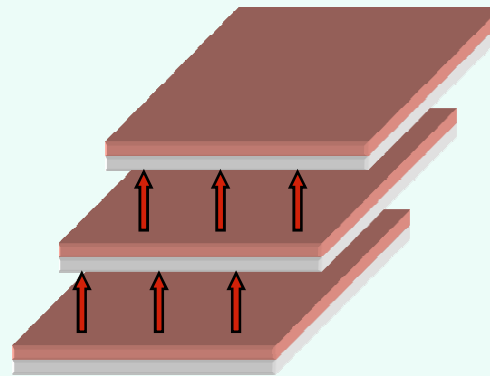


Abb. 2: Abklatsch

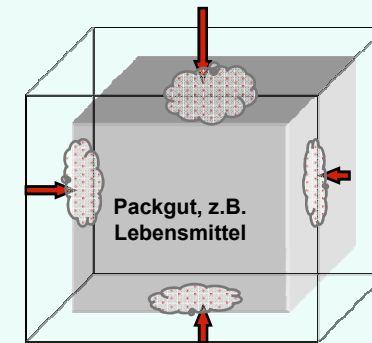


Abb. 3: Übergang durch die Gasphase (flüchtige Stoffe)

Worin besteht die Gefahr einer WW zwischen Verpackung und Lebensmittel?

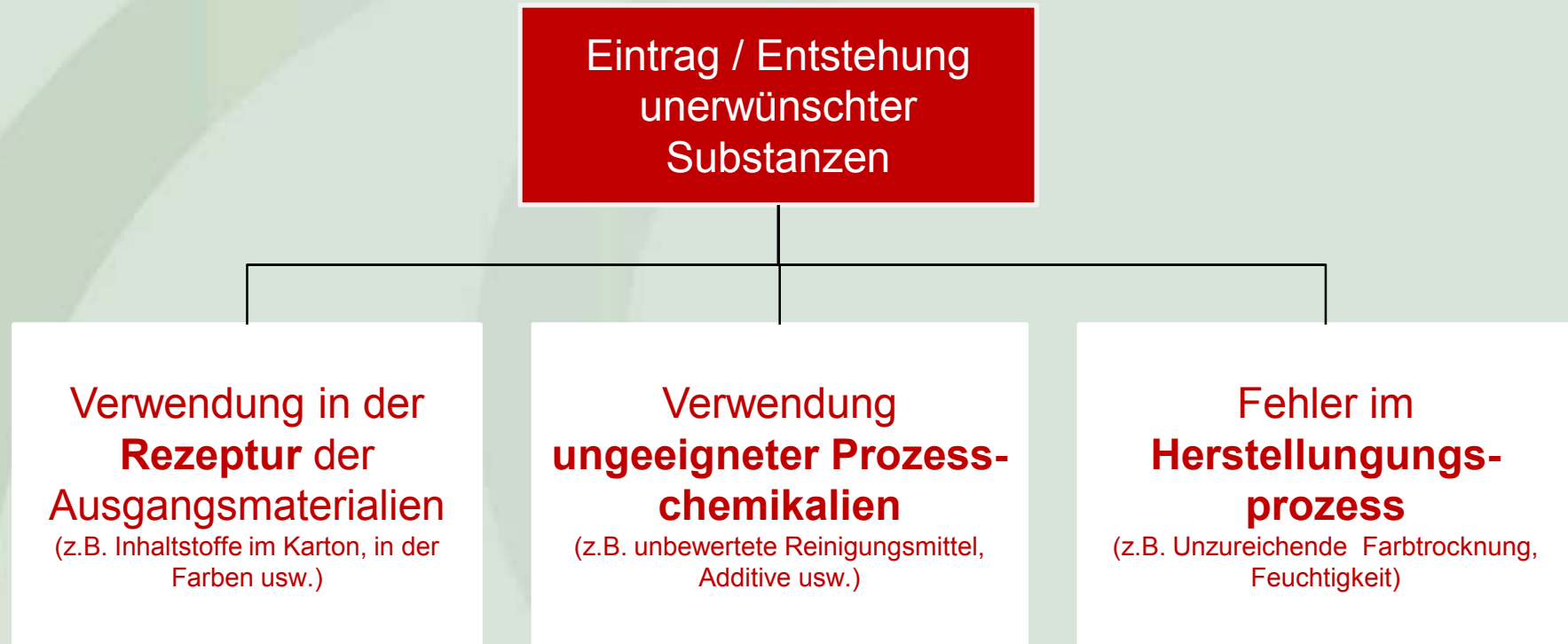
- ▶ Geschmacks- oder Geruchsabweichungen des Lebensmittels

(Synonyme Begriffe: Sensorik, Organoleptik)

- ▶ Migration von Substanzen in das Lebensmittel (Gesundheitsgefahr)

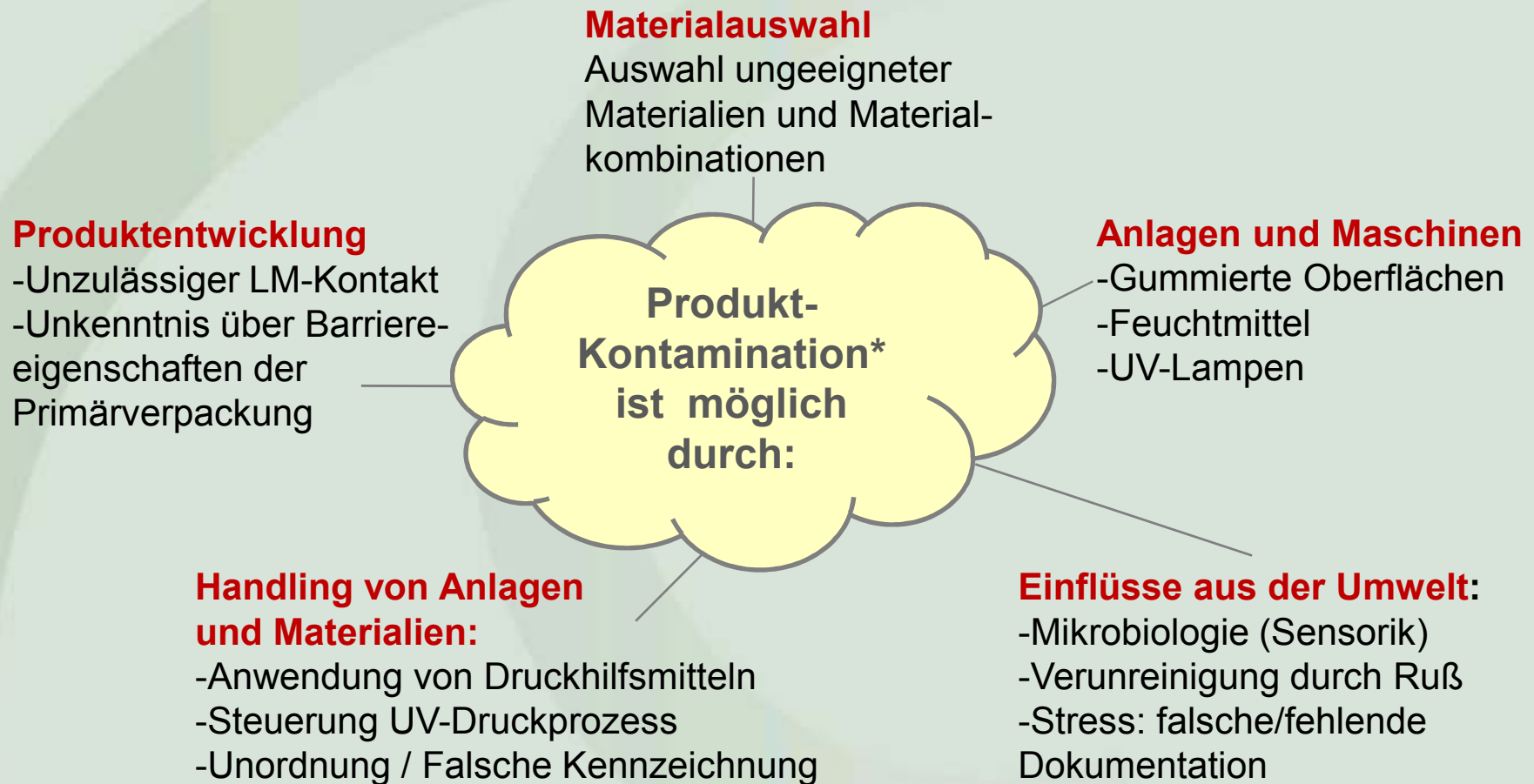
Welche Risiken gibt es?

02 Kontaminationsrisiken



Welche Risiken gibt es?

03 Kritische Punkte im Prozess (Beispiele)



Produkt: Lebensmittel-Kontaktmaterial bzw. das Lebensmittel

Kontamination: Verunreinigung durch Migration, Chemie, Festkörper oder Mikrobiologie

Welche Risiken gibt es?

04 Grenzwerte für Stoffübergänge im Lebensmittel

Migration*:

- **60 mg/kg Lebensmittel:** Summe aller nachgewiesenen Einzelsubstanzen (Globalmigration; alternativ: 10 mg/dm²)
- **SML-Wert** für bewertete Substanzen (Spezifisches Migrations-Limit; setzt eine toxikologische Bewertung voraus)
- **50 ppb:** Grenzwertempfehlung der EuPIA für alle migrierenden Substanzen, für die kein SML-Wert festgelegt ist und die nachweislich nicht fortpflanzungsgefährdend, mutagen oder erbgutverändernd wirken
- **10 ppb:** Grenzwert für **toxikologisch unbewertete Substanzen**, die im Lebensmittel nachgewiesen werden (z.B. fast alle Photoinitiatoren in UV-Farben)

Sensorik:

z.B. Geschmacksübertrag *bedruckte* FS / Schokolade
max. 2

*Kontaminationsgefahren:
Ausgangsmaterialien, Prozess, Hilfsstoffe

Risikobeherrschung bedeutet:

- Anwendung von Wissen und Erfahrungen (vor Produktionsstart)
 - Mitarbeiter (Abgleich Theorie/Praxis)
 - Industrie-Fachverbände (Werkzeuge, z.B. Checklisten, nutzen.)
 - Lieferanten (*Supporting Documents* lesen; Ansprechpartner bieten/suchen)
 - Kunden (Produkt-Spezifikationen gemeinsam erarbeiten)
- Anwendung geeigneter Prüfmethoden, z.B.:
 - Migrationsuntersuchungen an Tenax (*Worst-Case-Studien*)
 - Prüfung des Geschmackübertrags nach DIN 1230 (auftragsbegleitend)
 - Prüfung der UV-Durchhärtung durch Aceton-Test, IR-Spektroskopie und regelmäßige Migrationstests (bei gleichzeitiger Standardisierung der Maschinenparameter!)
- Transparente Nachweisführung durch, z.B.:
 - dokumentierte HACCP-Studie / Arbeitsanweisungen (Nachweisführung GMP)
 - Organigramm / Schulungsnachweise
 - angemessene IT-Unterstützung bei der Kennzeichnung und Chargen-Rückverfolgung von Materialien und Produkten
 - Pflege von Wartungsnachweisen (z.B. UV-Lampen)
- *... das macht Ihr QM-Leiter nicht allein an seinem Schreibtisch!*

Drei Grundregeln der Risikoanalyse

1. GMP verlangt den dokumentierten Nachweis:
Supporting Documents



2. Die Hauptverantwortung des FS-Herstellers liegt in der bewussten Auswahl geeigneter Materialien sowie dazu passenden Hilfsstoffen und deren fachgerechten Verarbeitung.
3. Migrationsuntersuchungen sind nur dann sinnvoll, wenn zuvor bei der Materialauswahl die richtigen Entscheidungen getroffen wurden.

Ablauf einer Risikoanalyse

1. Bewusstsein über den Verwendungszweck

Was wird wie verpackt? Vorgesehener Lebensmittelkontakt?

GMP gemäß
VO EG 2023 / 2006

2. Materialauswahl

Prüfung der Unterlagen der Materialhersteller
Rezepturprüfung unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzeslage

3. Umfang der Risikoanalyse festlegen

Welche Materialkombinationen sollen untersucht werden?

Nachweisführung
VO EG 1935 / 2004
Artikel 3

4. Druck Testmaterial

5. Sensorik

6. Migrationsuntersuchung an Tenax

7. Informationen an Kunden und Behörden

Supporting Documents

GMP gemäß
VO EG 2023 / 2006

Die Materialauswahl – Das A und O

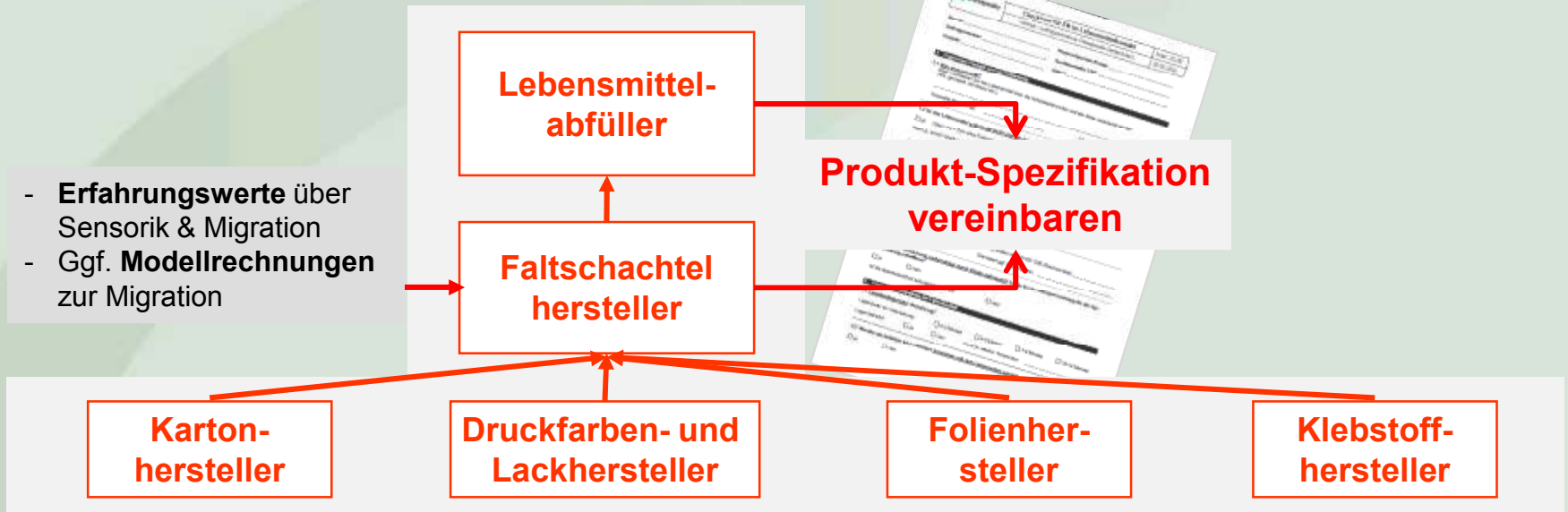
01 Prüfung der Unterlagen der Materialhersteller

- Erfolgt **auf Grundlage der Produktspezifikation** des Kunden (Weiterverarbeitung; vorgesehener Lebensmittelkontakt)
- Beginnt mit der Prüfung der Dokumente der Materialhersteller:
 - **Technische Informationen** zur fachgerechten Verarbeitung
 - **Ggf. Sicherheitsdatenblatt**
 - **Angaben zur Zusammensetzung** einschließlich:
 - Bestätigung des vorgesehenen Lebensmittelkontaktes
 - SML-Werte (Nennung der Bewertungsgrundlage, z.B. VO 10/2011)
 - Dual-Use-Substanzen
 - Ggf. Hinweis auf unbewertete Substanzen mit Migrationspotential, die im Material enthalten sind*
 - **Unbedenklichkeitserklärung eines Dritten (externes Fachlabor)**

*Die Ergebnisse von Migrationstests legt der Materialhersteller zumeist nur im Rahmen einer Geheimhaltungsvereinbarung offen.

Die Materialauswahl – Das A und O

01 Prüfung der Unterlagen der Materialhersteller



Bestätigung:
 - XXXVI. Empfehlung d. BfR
 - Einhaltung der Grenzwerte für Schwermetalle

EU: Angaben über die Zusammensetzung:
 - Bestätigung, dass Einsatzzweck LM-Verpackung berücksichtigt wurde
 - SML-Werte bewerteter Substanzen (Bezug auf die 2002/72/EG oder die Schweizer Positivliste)
 - Nennung von Dual-Use-Stoffen
 - Bestätigung der EuPIA GMP-Leitlinien
Schweiz: Bestätigung der Konformität zur Schweizer Positivliste

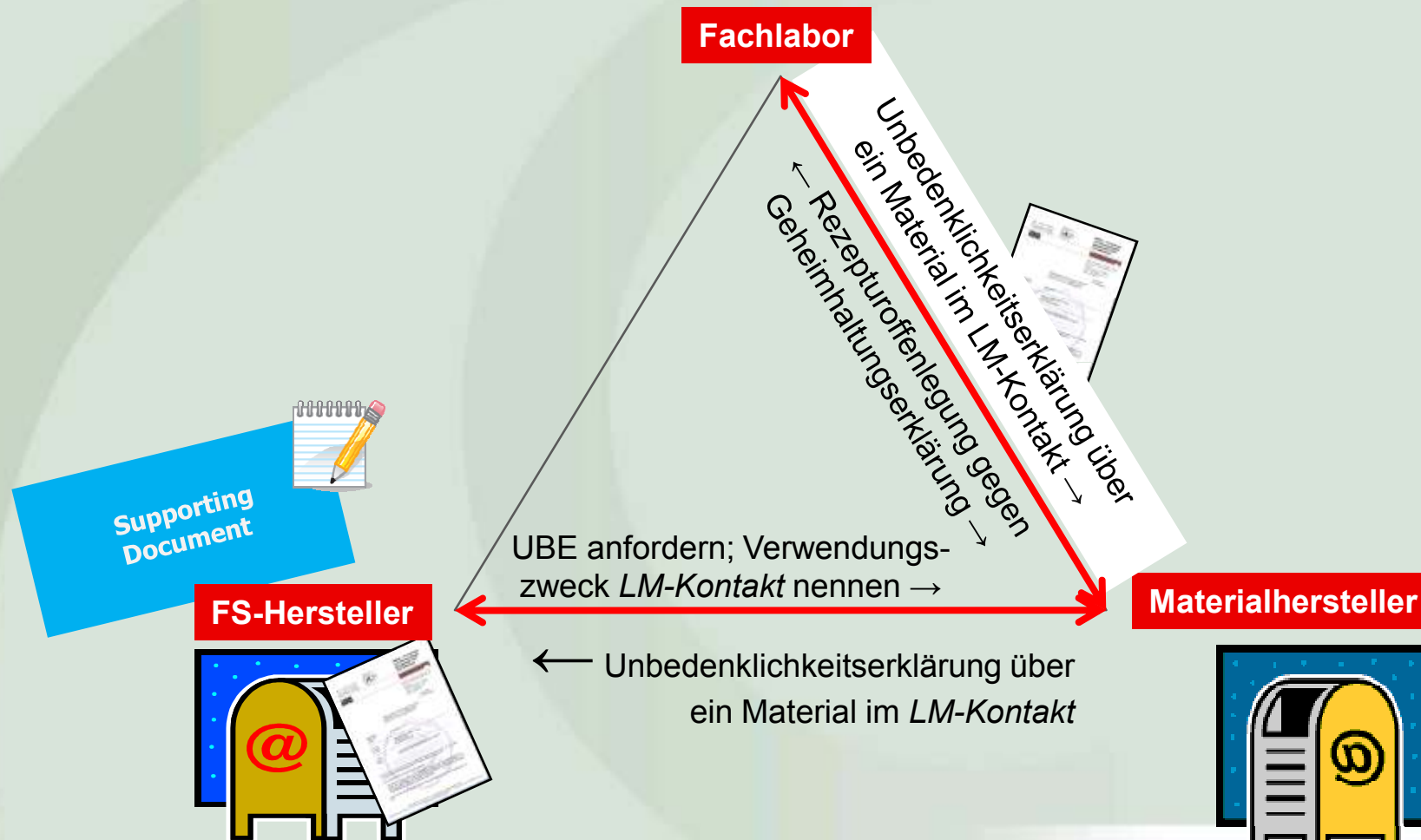
Konformitätserklärung nach VO 10/2011, PIM (old 2007/19/EG)

Angaben über die Zusammensetzung:
 - Siehe Druckfarbenhersteller
 - Leitlinien des In-Verbandes Klebstoffhersteller e.V. (TKPV-Merkblatt)




Die Materialauswahl


02 Rezepturprüfung = Aufgabe des Materialherstellers



Ablauf einer Risikoanalyse

- 1. Bewusstsein über den Verwendungszweck**
Was wird wie verpackt? Vorgesehener Lebensmittelkontakt? 

GMP gemäß
VO EG 2023 / 2006

- 2. Materialauswahl**
Prüfung der Unterlagen der Materialhersteller
Rezepturprüfung unter Berücksichtigung der aktuellen Gesetzeslage 

- 3. Umfang der Risikoanalyse festlegen**
Welche Materialkombinationen sollen untersucht werden?

Nachweisführung
VO EG 1935 / 2004
Artikel 3

- 4. Druck Testmaterial (Worst-Case)**

Einzelfallprüfung nur im Bedarfsfall , Kundenwunsch

- 5. Sensorik**

- 6. Migrationsuntersuchung an Tenax**

- 7. Informationen an Kunden und Behörden**
Supporting Documents

GMP gemäß
VO EG 2023 / 2006

3. Umfang der Risikoanalyse festlegen



Einzelfall-Betrachtung
oder
Betrachtung von **Produktgruppen**
mit vergleichbaren Eigenschaften?

3. Umfang der Risikoanalyse festlegen



Supporting Document

Ziele der Untersuchung:

- **Nachweis der Konformität** von Verpackungsmaterialien zum Artikel 3 der VO EG 1935 / 2004
- **Prozessvalidierung:**
 - Eignung der Produktionslinie (verwendete Hilfsstoffe, Reinigungsprogramme)
 - Effektivität des Reinigungsverfahrens im Mischbetrieb
 - Anzahl Vorlaufbogen festlegen

Wenn das Produkt in Ordnung ist, ist das auch eine Aussage über den Herstellungsprozess! (z.B. UV-Druck)*

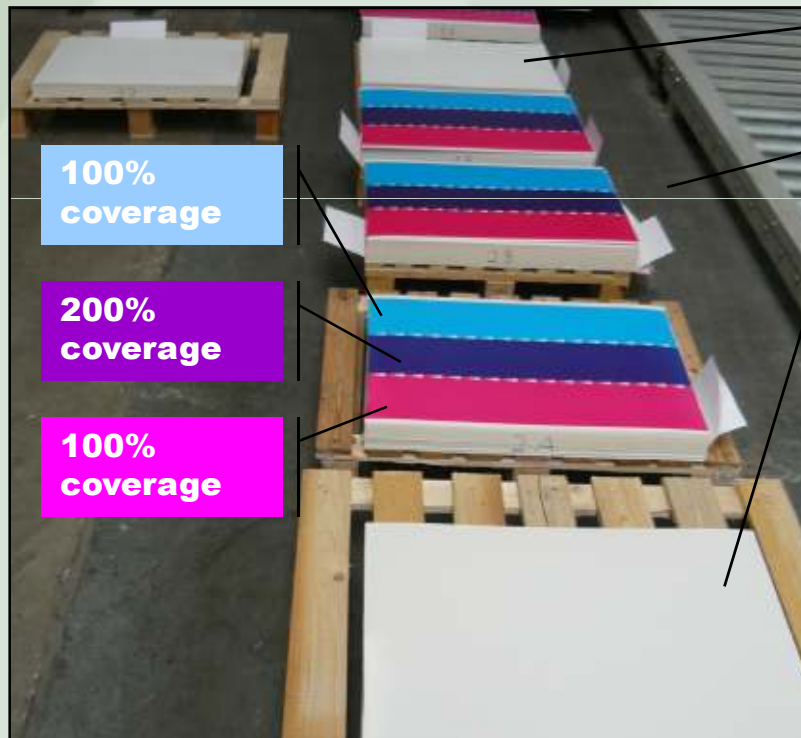
- Gibt es **Reaktionsprodukte** zwischen Farbe / Lack / Karton?

4. Druck Testmaterial

1 Worst-Case-Analyse ersetzt 7 Einzelfälle



Beispiel: konventionelle Offset-Druckfarben in Kombination mit einem Dispersionslack (Standard-Materialkombination)



Unbedruckter Karton

Bedruckte und lackierte Proben:
100%, 200% Farbdeckung

Probe, die nur lackiert wurde

5 Proben

Mind. 48 Stunden trocknen lassen. A4 Proben danach in Aluminiumfolie einschlagen und an ein Fachlabor versenden.

4. Druck Testmaterial

Druck der Proben auf einer *sauberen* Maschine:

- Neue Gummitücher
- Feuchtmittel wechseln
- Feuchtmittelzusatz mit dem Farbhersteller abstimmen
- Maschine sorgfältig reinigen (Gummierte Oberflächen)
- Reinigungsmittel fachgerecht anwenden (Rücksprache mit dem Hersteller über die Eigenschaften der verwendeten Mittel)

Druck *vollständig dokumentieren*

- Auftragsnummer, Datum, Uhrzeit, Ansprechpartner
- Verwendete Materialien, Hilfs- und Reinigungsmittel
- Chargennummern der Druckfarben, Lacke und des Kartons
- Vorauftrag
- Probenbeschriftung



Supporting Document

Chesapeake
Branded Packaging

5./6. Laborauftrag / Probenversand

Die Auswertung eines GC-Screenings setzt die Kenntnis der Rezepturen der verwendeten Materialien und Hilfsstoffe voraus! (Siehe*)

Proben ca. A4-Format, in Alu-Folie verpackt.



Fachlabor
(ISEGA, IVV Freising, SQTS und weitere)

+ Auftrag an das Labor*

FS-Hersteller

Materialhersteller

* Das Labor muss genau wissen, welchen Nachweis Sie erbringen wollen. Die Abstimmung im Vorfeld ist unerlässlich!

5./6. Laborauftrag

Ist die Verpackung rechtskonform ausgelegt?

Ziel der Untersuchung ist der Erhalt einer **Unbedenklichkeits-erklärung für das Verpackungsmaterial** vor dem Hintergrund vorhandener Positiv- und Negativ-Stofflisten und auf Grundlage der Rezepturinformationen der Materialhersteller.

- Sensorik nach DIN EN 1230 Teil 1 und Teil 2
- Migrationsuntersuchung an Tenax nach DIN EN 14338
- Bestimmung Restlösemittel

Welche Stoffe sind in der Verpackung enthalten und könnten ein Risiko darstellen?

Ziel der Untersuchung ist eine **vollständige Risikoabschätzung**, die über vorhandene Positiv- und Negativ-Stofflisten hinausgeht. (**Was ist wirklich drin?** Auch nicht-evaluierte Substanzen werden gefunden.)

- Sensorik nach DIN EN 1230 Teil 1 und Teil 2
- Migrationsuntersuchung: GC-Screening (*General Unknown Screening*)
- Bestimmung Restlösemittel

*... Höhere Rechtssicherheit
durch klare Regeln!*

*... Differenzierung durch Know How
und Leistung!*

7. Kommunikation in der Lieferkette

Aufbau einer (für Kunden und Behörden) transparenten Infrastruktur zum Umgang mit GMP-relevanten Informationen über:

- Materialien und Stoffe
- die Unbedenklichkeit von Herstellungsprozessen
(insbes. UV-Druck)

