

Good Manufacturing Practice (GMP)

Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien

4. komplett überarbeitete Version

März 2016

Ersetzt die Version vom März 2009

Inhaltsverzeichnis

0	Vorwort.....	5
1	Anwendungsbereich.....	5
2	Normative Verweise	6
3	Begriffe und Definitionen.....	6
4	Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1	Qualitätsmanagement.....	8
4.1.1	Mindestanforderungen.....	8
4.1.2	Lenkung von Dokumenten.....	9
4.2	Ausgegliederte Prozesse	9
4.3	Betriebsstätten	9
4.4	Anlagen.....	10
4.5	Risikobewertung und Risikomanagement.....	10
4.5.1	Chemische Kontamination.....	11
4.5.2	Mikrobiologische Kontamination	11
4.5.3	Physikalische Kontamination	11
4.5.4	Methode zur Risikobewertung	12
4.6	Hygienemanagement.....	12
4.6.1	Angestellte, Besucher und Instandhaltungspersonal.....	12
4.6.2	Sauberkeit und Ordnung.....	12
4.6.3	Handhabung und Genehmigung von Reinigungsmitteln für Produktionsanlagen und Produktionsgebäude	13
4.6.4	Handhabung und Freigabe von Hilfsmaterialien und Schmierstoffen.....	14
4.6.5	Messer und Glas.....	14
4.6.6	Umgang mit Abfall	14
4.6.7	Lieferung und eintreffende Waren	14
4.6.8	Ungezieferkontrollen.....	14
4.6.9	Instandhaltung und Reparaturen	15
4.6.10	Überwachung.....	15
4.7	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit.....	15
4.7.1	Von der Rohstoffchargennummer zum Fertigprodukt.....	16
4.7.2	Von der Fertigwarencarge zurück zum Rohstoff	17
4.8	Rückruf von fehlerhaften FCM Druckfarben	17

4.8.1	Nacharbeit von nicht konformen FCM Druckfarben.....	18
4.8.2	Handhabung von zurückgelieferten Waren (fehlerhaft oder nicht fehlerhaft) ...	18
4.9	Änderungsmanagement.....	18
4.10	Verpackung.....	19
4.10.1	Spezifikation	19
4.10.2	Sauberkeit.....	19
4.10.3	Lagerung.....	19
4.10.4	Etikettierung von Versandgebinden.....	19
4.11	Lagerung.....	20
5	Verantwortung der obersten Leitung.....	20
5.1	Verpflichtung	20
5.2	Verantwortlichkeiten und Befugnis.....	20
6	Ressourcenmanagement.....	21
6.1	Personal.....	21
6.1.1	Verpflichtung.....	21
6.1.2	Kompetenz, Bewusstsein und Schulung	21
7	Produktrealisierung	22
7.1	Planung.....	22
7.2	Kundenbezogene Prozesse.....	22
7.2.1	Kundenanforderungen	22
7.2.2	Kundenkommunikation	23
7.2.3	Produktempfehlung.....	23
7.3	Entwicklung.....	25
7.3.1	Einführung neuer Rohstoffe.....	25
7.3.2	Entwicklung neuer Produkte	27
7.4	Einkauf (technisch)	28
7.4.1	Information zum Rohstoffeinkauf	28
7.4.2	Auswahl neuer Lieferanten	29
7.5	Produktionsbestimmungen	29
7.5.1	Produktionsanweisungen.....	29
7.5.2	Kontrolle der Produktrezepturen.....	30
7.5.3	Fertigung beim Kunden	30
7.6	Qualitätskontrolle	30
7.6.1	Ziele der Qualitätskontrolle	30
7.6.2	Rohstoffkontrolle.....	30
7.6.3	Prozessbegleitende Kontrollverfahren.....	31

7.6.4	Abschließende Qualitätskontrolle	31
7.7	Rückstellmuster	31
7.8	Kontrolle von Überwachungs- und Messgeräten	32
8	Messung, Analyse und Verbesserung	32
8.1	Korrekturmaßnahmen	32
8.2	Interne Audits	32
Anhang	33
A.	Glossar	34
B.	FMEA.....	37
C.	Ausgearbeitetes Beispiel für eine Worst-Case-Rechnung im Falle eines Reinigungsmittels	43
D.	Migration und Worst-Case-Rechnungen.....	44
E.	Veränderungsprozesse	47
F.	Produktauswahlschema	49
G.	Ausgearbeitetes Beispiel für die Rohstoffauswahl.....	50

0 Vorwort

Diese Gute Herstellungspraxis (GMP) wurde von der European Printing Ink Association (EuPIA), einem Sektor des European Council of Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry (CEPE) entwickelt. Sie unterstützt den Anwender, Gefährdungen für die Sicherheit von Lebensmitteln bereits während der Entwicklung und Herstellung von Druckfarben und Drucklacken, die für den Druck auf Lebensmittelkontaktmaterialien bestimmt sind (FCM Druckfarben), zu beherrschen. Dies schließt die Anwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten, als auch der Lebensmittelkontaktseite von Verpackungen und Gegenständen ein, die dazu gedacht sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Produkte, die in Übereinstimmung mit dieser GMP entwickelt und hergestellt wurden, unterstützen Hersteller von Lebensmittelkontaktmaterialien in der Bereitstellung von Produkten, die konform sind mit den geltenden europäischen Rechtsvorschriften für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Dies sind zum Beispiel die Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

Diese GMP beschreibt Anforderungen an die Produktzusammensetzung sowie das Qualitäts- und Hygienemanagement.

Sie kann von internen und externen Parteien eingesetzt werden, um zu bewerten, inwieweit Organisationseinheiten von EuPIA Mitgliedsunternehmen in der Lage sind, Kunden- sowie gesetzliche und unternehmensinterne Anforderungen an Druckfarben und Drucklacke für Lebensmittelkontaktmaterialien zu erfüllen.

Die Einführung dieser GMP obliegt der Verantwortung des Managements.

Es wird erwartet, dass EuPIA Mitgliedsunternehmen diese GMP ab dem 1. März 2016 einführen.

Hinweise zur Gestaltung

Das Hilfsverb „soll“ drückt in diesem Dokument Anforderungen aus. Kommentare, Empfehlungen, Erläuterungen und allgemeine Informationen sind kursiv unter der Überschrift ANMERKUNG oder BEISPIEL dargestellt. Einige wenige Schlüsselbegriffe wurden aus der englischsprachigen Version dieser GMP übernommen, um die internationale Kommunikation zu vereinfachen.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument wird "Druckfarbe" als Überbegriff für Druckfarben, Drucklacke und Lösemittelgemische verwendet.

Diese GMP kann von allen Organisationen angewandt werden - unabhängig von deren Art und Größe - die Druckfarben für Lebensmittelkontaktanwendungen entwickeln und/oder herstellen. Diese Gute Herstellungspraxis ist nicht dazu bestimmt, in anderen Bereichen oder Aktivitäten entlang der Lebensmittellieferkette eingesetzt zu werden. Sie gilt ebenso nicht

in Anwendungen, in denen eine Migration von Substanzen durch eine absolute Barriere zwischen Lebensmittel und Druckfarbenschicht verhindert wird.

Dieser Leitfaden beschreibt Anforderungen an die Implementierung einer Guten Herstellungspraxis für Bereiche, in denen eine Organisation ihre Fähigkeit nachweisen muss, Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien bereitzustellen, die Kunden- und geltende gesetzliche Vorschriften und Anforderungen erfüllen.

Unternehmen, die Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien herstellen, sind von unterschiedlicher Art und Größe. Deshalb lassen sich eventuell nicht alle der hier spezifizierten Anforderungen auf jede einzelne Organisation anwenden.

Überall dort, wo einzelne Anforderungen dieser GMP nicht zutreffend sind, kann ein Ausschluss in Betracht gezogen werden. Werden Ausschlüsse einzelner Anforderungen vorgenommen, kann eine Konformität mit dieser GMP nur dann bestätigt werden, wenn die Organisation im Bereich der ausgeschlossenen Anforderungen nicht aktiv ist. Jeder Ausschluss muss dokumentiert werden. Darüber hinaus dürfen Ausschlüsse keine Auswirkungen auf die Fähigkeit der Organisation haben, den Kunden- und geltenden gesetzlichen Vorschriften und Anforderungen für Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien gerecht zu werden.

Diese GMP stellt keinen Managementsystemstandard dar, kann aber dennoch in Verbindung mit Managementsystemen wie der EN ISO 9001 angewandt werden.

2 Normative Verweise

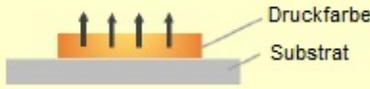
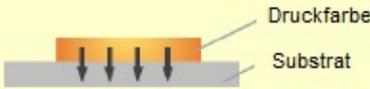
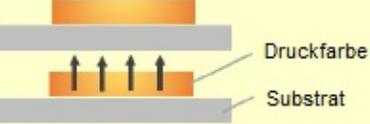
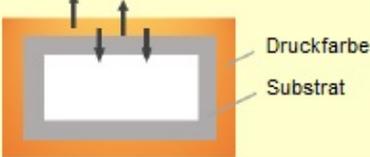
Die folgenden Normen sind unverzichtbar für die Anwendung dieses Dokuments. Bei Verweisen auf Dokumente mit Ausgabedatum gilt nur die zitierte Ausgabe; bei Verweisen auf Dokumente ohne Angabe des Ausgabedatums soll die jeweils letzte Fassung inklusive aller Änderungen Anwendung finden.

- **Gesetzliche Vorgaben**, auf die in dem EuPIA Informationsmerkblatt für Druckfarben für Lebensmittelverpackungen verwiesen wird.
- **EuPIA Ausschlusspolitik** für Druckfarben und zugehörige Produkte.
- Leitlinien, die für den internen Gebrauch durch EuPIA Mitgliedsunternehmen bestimmt sind.

3 Begriffe und Definitionen

Um die Vergleichbarkeit mit anderen Standards, die entlang der Lieferkette für Lebensmittelverpackungen eingesetzt werden zu gewährleisten, basieren die Definitionen in diesem GMP-Leitfaden auf der Norm ISO/TS 22002-4 "Präventivprogramme (PRPS) für Lebensmittelsicherheit - Teil 4: Herstellung von Lebensmittelverpackungen".

Im Sinne dieser GMP ist **Migration** der Übergang von Stoffen aus einer FCM Druckfarbe ins Lebensmittel. Die nachfolgende Zeichnung illustriert die verschiedenen Migrationswege.

Was ist Migration?		
1	<p>Direkter Übergang Migration von Stoffen aus der Bedruckung in das Lebensmittel, das mit der Bedruckung in direktem Kontakt steht</p>	
2	<p>Durchmigration Migration ("Penetration") durch den Bedruckstoff auf die Rückseite des Drucks</p>	
3	<p>Abklatschmigration Abklatsch von der Bedruckung auf die Rückseite des darüber liegenden Drucks während der Lagerung im Stapel und in der Rolle ("unsichtbarer Abklatsch")</p>	
4	<p>Verdampfungsmigration Beim Erhitzen bedruckter Verpackungen: Verdampfung von Stoffen aus der Bedruckung, Übergang durch die Dampfphase auf das verpackte Lebensmittel</p>	

Hinweis: Die migrierenden Substanzen sind meist nicht sichtbar.

Food Contact Material Printing Ink (FCM Druckfarbe) bezeichnet in diesem Dokument jegliche Druckfarbe, die auf einem Lebensmittelkontaktmaterial angewandt wird. Dies schließt direkten und indirekten Lebensmittelkontakt ein: direct food contact printing ink (DFC Druckfarbe) und non-direct food contact printing ink (non DFC Druckfarbe).

Direkter Lebensmittelkontakt (DFC)

Druckfarben mit direktem Kontakt zum Lebensmittel stellen eine Untermenge der FCM Druckfarben dar. Sie sind definiert als Druckfarben, die für einen direkten Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind bzw. vorhersehbar einen solchen haben. Für DFC-Anwendungen ist der Diffusionsweg kurz, entsprechend höher ist das Migrationspotential. Kurzzeitiger Kontakt mit Lebensmitteln ist ein spezifischer Typ von DFC. Hier tritt die Farbe vorhersehbar nur für eine relativ kurze Zeitspanne in Kontakt mit dem Lebensmittel. Der Diffusionsweg ist kurz, das Migrationspotential fällt aufgrund der zeitlichen Begrenzung jedoch geringer aus als bei dem lang andauernden Kontakt.

Indirekter Lebensmittelkontakt (NonDFC)

Druckfarben mit indirektem Kontakt zum Lebensmittel stellen eine Untermenge der FCM Druckfarben dar. Sie sind für den Druck auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite von Materialien und Gegenständen vorgesehen, die dazu bestimmt sind, mit dem Lebensmittel in Berührung zu kommen. Die Möglichkeiten einer Migration von Substanzen aus der Druckfarbe oder dem Drucklack ist gegeben.



Beispiele für verschiedene Kontaktszenarien

Kontaktszenarien	Beispiele
Kein Lebensmittelkontaktmaterial (Non FCM)	Zeitungsdruckfarbe
Indirekter Lebensmittelkontakt (FCM, non DFC)	Frontaldruck- und Laminierungsdruckfarben für Lebensmittelverpackungen
Kurzzeitiger direkter Lebensmittelkontakt (FCM, transient/short term DFC)	Druckfarben für Servietten, Partyteller
Langandauernder direkter Lebensmittelkontakt (FCM, long term)	DFC Druckfarbe oder Drucklacke, Antibeschlaglack, Barriere Lack, Kaltsiegellack (siehe Glossar für Definition).

Betriebsstätte

Gebäude oder Bereich, in dem Rohstoffe, Zwischenprodukte oder Chemikalien für FCM Druckfarben gehandhabt werden, sowie die jeweilige Umgebung im Anwendungsbereich dieser GMP.

Siehe Glossar im Anhang A für zusätzliche Begriffe und Definitionen.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Qualitätsmanagement

Jede Organisation, die FCM Druckfarben entwickelt oder herstellt, soll ein Qualitätsmanagementsystem installieren, dessen Dokumentation auch als Auditgrundlage geeignet ist. Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 9001 ist nicht gefordert, trotzdem bezieht sich diese GMP auf die Grundsätze der EN ISO 9001.

4.1.1 Mindestanforderungen

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems soll mindestens enthalten:

- a) eine dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) dokumentierte Verfahren, die von dieser GMP gefordert werden,
- c) Aufzeichnungen, die als Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und der effektiven Anwendung dieser GMP geeignet sind.

ANMERKUNG 1: Die Bezeichnung "Dokumentiertes Verfahren" bedeutet in diesem Dokument, dass das Verfahren definiert, dokumentiert und eingeführt ist, sowie aufrechterhalten wird.

4.1.2 Lenkung von Dokumenten

Von dieser GMP geforderte Dokumente sollen gemäß den Anforderungen der EN ISO 9001 gelenkt werden. Erforderliche Lenkungsmaßnahmen sind in einem dokumentierten Verfahren festzulegen.

Dokumentierte Verfahren und Arbeitsanweisungen sollen für mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden.

Aufzeichnungen sollen für mindestens drei Jahre aufbewahrt werden. Davon abweichend können Aufbewahrungsfristen auch durch nationale Regelungen vorgegeben sein.

ANMERKUNG 1: Lenkung von Dokumenten beinhaltet mindestens Versionierung, Freigabe, Veröffentlichung und Aufbewahrung.

ANMERKUNG 2: Dokumente können in jeglicher Form oder über jedes Medium realisiert werden.

4.2 Ausgegliederte Prozesse

Ausgegliederte, im Unterauftrag an externe Unternehmen vergebene Fertigungsprozesse, die die Produktkonformität mit dieser GMP beeinflussen, sollen vom ausgliedernden Unternehmen kontrolliert werden. Art und Umfang der auf den ausgegliederten Prozess anzuwendenden Kontrollen sollen festgelegt und dokumentiert werden.

Die Prinzipien dieser GMP gelten auch für alle ausgegliederten Produkte. Es liegt im Verantwortungsbereich des ausgliedernden Unternehmens, sicherzustellen, dass passende Prozesse und Kontrollen angewendet werden.

4.3 Betriebsstätten

Organisationen, die auf einem Firmengelände FCM Druckfarben und andere Produkte herstellen, sollen dokumentieren, in welchen Betriebsstätten diese GMP angewandt wird. Basierend auf den Anforderungen dieser GMP können FCM Druckfarben und andere Produkte in den gleichen Betriebsstätten produziert werden.

Betriebsstätten sollen so geplant, errichtet und gewartet werden, dass Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit, die sich aufgrund von Arbeitsschritten in diesen Betriebsstätten ergeben können, unter Kontrolle sind.

Es sollen angemessene, von den Produktionsbereichen getrennte Umkleiden, Sanitäranlagen und Pausenräume bereitgestellt werden.

BEISPIELE:

- *Abtrennung von Produktionsbereichen durch Wände, Türen oder Stellwände zur Vermeidung von Verwechslungen oder Verunreinigungen.*
- *Kennzeichnung und Überdachung von Lagerräumen für Rohstoffe und Fertigprodukte.*
- *Festlegung dedizierter Bereiche für das Einwiegen und die Handhabung von Rohstoffen.*

- *Getrennte Lagerung und Handhabung von Rohstoffen, die sowohl in FCM als auch Non FCM Druckfarben eingesetzt werden.*
- *Identifizierung potentieller Verunreinigungsquellen mit Hilfe von Risikoanalysen und der Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominimierung.*
- *Überwachung potentieller Kontaminationsstoffe in der Qualitätskontrolle.*

ANMERKUNG 1:

Um die Sicherheit von Materialien für den direkten Lebensmittelkontakt sicherzustellen, sind für den Fall, dass FCM Druckfarben nicht in getrennten Produktions- und Lagerräumen gehandhabt werden, die Einführung und die Dokumentation von Maßnahmen zur Risikominimierung und -kontrolle besonders wichtig.

4.4 Anlagen

Verwendete Anlagen sollen für die Herstellung von FCM Druckfarben geeignet sein und sich in gutem Zustand befinden. Sie sind sauber und - wenn erforderlich - kalibriert.

Um die Möglichkeit einer Kreuzkontamination konsequent zu minimieren, sollten Anlagen so aufgebaut sein, dass sie einfach zu reinigen sind.

Für DFC Druckfarben sind entweder dedizierte Anlagen zu verwenden oder deren Reinigungsprozesse sind effektiv, sorgfältig überprüft und bewährt. Ein Nachweis der Überprüfung der Effektivität wird typischerweise durch aufgezeichnete analytische Kontrollen erbracht. Siehe Sauberkeit und Ordnung in Abschnitt 4.6.2.

Wartungsprotokolle sollen aufbewahrt werden.

BEISPIELE:

- *Die Nutzung fest zugeordneter Produktionsanlagen wie zum Beispiel Behälter, Mischer, Abfüllanlagen, Rohrleitungen und Filteranlagen ist eine Maßnahme zur Minimierung des Risikos von Kreuzkontaminationen.*
- *Die Reinigung nicht dedizierter Anlagen durch überprüfte Reinigungsprozesse ist eine Maßnahme zur Kontrolle von Kontaminationswerten.*

4.5 Risikobewertung und Risikomanagement

Die Risikobewertung ist eine Methode zur Fehlervermeidung. Hierzu wird ermittelt, wo Fehler auftreten können und wie sie sich auswirken würden.

Üblicherweise wird eine Risikobewertung in der Planungs- und Entwicklungsphase von Produkten oder Prozessen mit dem Ziel eingesetzt, potentielle Fehlerursachen zu ermitteln und bereits in der Entwicklung Korrekturmaßnahmen zu berücksichtigen. Eine Risikobewertung kann auch auf bestehende Prozesse angewandt werden, z. B. auf Produktionsprozesse.

Risikobewertungen für FCM Druckfarben sollen den Nachweis erbringen, dass Kontaminationsrisiken beherrschbar sind. Beherrschbar bedeutet, dass eine potentielle Kontamination einer FCM Druckfarbe zu keiner Verunreinigung von Lebensmitteln oberhalb gesetzlicher oder akzeptierter Grenzwerte führt.

Es wird zwischen drei Kontaminationsarten unterschieden:

- Chemische Kontamination: Im Wesentlichen handelt es sich hierbei um unabsichtlich in einer FCM Druckfarbe vorhandene Stoffe; berücksichtigt werden sollen aber auch zu hohe Konzentrationen von absichtlich eingesetzten Stoffen.
- Mikrobiologische Kontamination: zum Beispiel durch Hefen, Schimmelpilze, Bakterien, Sporen
- Physikalische Kontamination: Typischerweise durch Fremdkörper verursacht, wie zum Beispiel Glas-, Holz-, Metallteilchen und andere Festkörper.

Die Risikobewertung soll dokumentiert und von den beteiligten Personen sowie vom Prozesseigner / den Prozesseignern der bewerteten Bereiche unterzeichnet werden.

4.5.1 Chemische Kontamination

Eine Chemische Kontamination kann aufgrund von Verunreinigungen in Rohstoffen oder durch Kreuzkontamination in Produktionsprozessen oder während sonstiger Handhabungsschritte auftreten. Risikoanalysen sollen Worst-Case-Szenarien zugrunde legen, es sei denn, Mess- oder Modelldaten sind verfügbar.

Worst-Case-Szenario bedeutet, dass die Annahme getroffen wird, eine Substanz in einer FCM Druckfarbe gehe zu 100 Prozent ins Lebensmittel über. Siehe Anhang D. Mittels der Risikobewertung wird bestimmt, ob ein Stoff im Lebensmittel ein nicht mehr akzeptiertes Kontaminationsniveau erreichen kann.

4.5.2 Mikrobiologische Kontamination

In Druckfarben auf Lösemittelbasis ist eine mikrobiologische Kontamination nicht möglich, da der hohe Gehalt an organischen Lösungsmitteln mikrobiologisches Wachstum verhindert.

Wasserbasierte Druckfarben enthalten als Formulierungsbestandteil flüssige Topfkonservierungsmittel, um die Haltbarkeit ungeöffneter Gebinde zu gewährleisten.

Die in UV-Druckfarben und -Drucklacken eingesetzten, unter UV-Licht aushärtenden Materialien sind kein geeignetes Medium für das Wachstum von Mikroorganismen. Zudem findet die Aushärtung unter UV-Licht statt, das in anderen Anwendungen auch zur Abtötung von Mikroben eingesetzt wird.

In Offset-Druckfarben und den dazugehörigen Drucklacken verwendete Materialien stellen kein geeignetes Medium für mikrobiologisches Wachstum dar. Der Restwassergehalt dieser Produkte ist nicht signifikant.

4.5.3 Physikalische Kontamination

Grundsätzlich gilt, dass in Druckfarben und Drucklacken unbeabsichtigt enthaltene feste Teilchen nicht über das Druckwerk auf den Bedruckstoff gelangen können. Stattdessen könnten sie jedoch zu einer Beschädigung in der Druckmaschine führen.

Das Auftreten physikalischer Kontamination, zum Beispiel durch Metall-, Holz- oder Glasteilchen, ist sehr unwahrscheinlich, da Produkte üblicherweise in geschlossenen Systemen hergestellt oder direkt vor der Abfüllung in das Endgebilde gefiltert werden.

4.5.4 Methode zur Risikobewertung

Die EuPIA GMP wendet die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) an.

Die FMEA ist eine analytische Technik, die auf jede Phase des Herstellungs- und Lieferprozesses angewandt werden kann. Sie ist ein nützliches Werkzeug, um sicherzustellen und zu dokumentieren, dass potentielle Probleme berücksichtigt und behandelt werden.

In einer FMEA werden Fehler danach eingestuft, wie schwerwiegend ihre Auswirkungen sind (Bedeutung/Schadensausmaß), wie häufig sie vorkommen (Auftrittswahrscheinlichkeit) und wie leicht sie erkannt werden können (Entdeckungswahrscheinlichkeit).

Das Ziel einer FMEA ist es, über eine Risikoprioritätszahl (RPZ) zu einer objektiven Bewertung eines Fehlers zu kommen. Die RPZ ist das Produkt der drei Faktoren Bedeutung, Auftretungswahrscheinlichkeit und Entdeckungswahrscheinlichkeit. Für weitere Details siehe Anhang B.

ANMERKUNG: Es wird empfohlen, die Bedeutung / das Schadensausmaß potentieller Fehler auf das verpackte Lebensmittel und nicht die Bedeutung auf die Druckfarbe zu ermitteln. Dadurch wird eine höchstmögliche Unterstützung für den Hersteller einer Lebensmittelverpackung gewährleistet.

4.6 Hygienemanagement

Hygienemanagementsysteme führen Maßnahmen ein, um die chemische, physikalische und mikrobiologische Kontamination von Lebensmitteln zu verhindern, zu ermitteln und zu kontrollieren.

4.6.1 Angestellte, Besucher und Instandhaltungspersonal

- Die Organisation soll persönliche Hygieneregeln für Angestellte, Besucher und Instandhaltungspersonal erstellen, einführen und aufrechterhalten.
- In Bereichen, in denen Materialien für die Herstellung von FCM Druckfarben gehandhabt werden, ist Rauchen, Trinken und Essen verboten.
- Arbeitskleidung muss regelmäßig gewechselt werden.
- Separate Waschgelegenheiten und Umkleieräume müssen vorhanden sein.

Abhängig von den hergestellten Produkten und auf der Risikobewertung basierend, können Hygieneregeln zwischen verschiedenen Produktionsbereichen unterschiedlich ausfallen.

ANMERKUNG: Sicherheitskleidung und/oder Handwaschgelegenheiten können abhängig von der Risikobewertung notwendig sein.

4.6.2 Sauberkeit und Ordnung

Sowohl für DFC- als auch für Non DFC Druckfarben sollen basierend auf den jeweiligen Risikobewertungen detaillierte Reinigungsanforderungen spezifiziert sein. Die Reinigungsanforderungen besagen, in welcher Art und Weise und wie oft gereinigt werden soll.

Ein sorgfältig überprüfter und bewährter Reinigungsprozess soll erstellt und eine Reinigungsdokumentation geführt und abgezeichnet werden.

Im Fall von DFC Druckfarben erfordert der Überprüfungsprozess typischerweise eine aufgezeichnete analytische Kontrolle, um die Effektivität des Prozesses zu belegen.

Analysen sollten sich auf diejenigen Substanzen konzentrieren, die in den zuvor mit den betreffenden Anlagen hergestellten Druckfarben enthalten sind.

ANMERKUNG 1: Hierbei sollten Substanzen mit Priorität betrachtet werden, welche bei Kontamination des DFC-Materials eine Migration oberhalb der akzeptablen Grenzwerte verursachen würden.

ANMERKUNG 2: Reinigungszeitpläne können für Gebäude, Produktionsanlagen, Maschinen und Produktionswerkzeuge bestehen. Dies wird durch die Risikobewertung vorgegeben.

4.6.3 Handhabung und Genehmigung von Reinigungsmitteln für Produktionsanlagen und Produktionsgebäude

Reinigungsmittel können ein Risiko für eine chemische Kontamination von FCM Druckfarben darstellen.

BEISPIEL: Eine Verschleppung durch Anlagen in direktem Kontakt mit FCM Druckfarben; Rückstände in Produktionsanlagen oder Behältern.

- Reinigungsmittel sollen überwacht und separat gelagert werden.
- Ein Freigabeprozess soll erstellt, eingeführt und aufrechterhalten werden.
- Freigabedokumentation soll aufbewahrt werden.
- Eine Auflistung der freigegebenen Reinigungsmittel soll erstellt werden und den Mitarbeitern zugänglich sein.

ANMERKUNG 1: Die Freigabe eines Reinigungsmittels kann auf einen bestimmten Reinigungsprozess begrenzt sein.

ANMERKUNG 2: Reinigungsmittel für Herstellungsanlagen können Substanzen enthalten, die nicht standardmäßig in den Produkten enthalten sind, welche durch EuPIA Mitgliedsunternehmen an ihre Kunden geliefert werden. Um zu verhindern, dass in Reinigungsmitteln enthaltene Substanzen, Produkte der Druckfarbenhersteller in besorgniserregenden Höhen kontaminieren, ist es notwendig, eine Risikobewertung durchzuführen. Für diese Risikobewertung ist es erforderlich, dass der typischerweise auf den gereinigten Anlagen verbleibende Rückstand des Reinigungsmittels bekannt ist. Weiterhin muss bekannt sein, mit wie viel produzierter Druckfarbe dieser Rückstand vermischt wird und welche potenziell migrierenden Substanzen in den Reinigungsmitteln vorhanden sind. Dies ermöglicht eine Abschätzung des Worst Case hinsichtlich der Migration in das Lebensmittel. Sollte die Abschätzung des Worst Case zu einer Überschreitung der spezifischen Migrationsgrenzwerte der im Reinigungsmittel enthaltenen Substanzen führen, könnte es notwendig sein, analytische Migrationstests durchzuführen, um herauszufinden, welche Menge einer Substanz tatsächlich migriert. Alternativ könnte der Reinigungsprozess überarbeitet werden, zum Beispiel indem ein zusätzlicher Spülschritt hinzugefügt wird, sodass nach einer Berechnung des Worst Case das gelieferte Produkt konform ist.

Siehe Anhang C für ein konkretes Beispiel.

ANMERKUNG 3: *Reinigungsmittel können organoleptische Eigenschaften negativ beeinflussen, auch wenn die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) nicht überschritten werden.*

4.6.4 Handhabung und Freigabe von Hilfsmaterialien und Schmierstoffen

Hilfsmittel und Schmiermittel können ein Risiko für eine chemische Kontamination von FCM Druckfarben darstellen.

BEISPIELE: *Öl in Druckluft, Schmiermittel und hydraulische Öle.*

ANMERKUNG: *Öl in Druckluft ist ein Beispiel für ein Hilfsmittel, welches sowohl direkt als auch indirekt in Herstellungsanlagen in Kontakt mit FCM Druckfarben kommen kann.*

Das Verunreinigungsrisiko durch Hilfsmaterialien soll durch eine Risikobewertung abgeschätzt und dokumentiert werden. Dies wird unter Beachtung der gleichen Prinzipien durchgeführt, welche auch bei der Freigabe von Reinigungsmitteln angewendet werden. Eine Auflistung der freigegebenen Hilfsmaterialien soll bestehen und für die Mitarbeiter zugänglich sein.

4.6.5 Messer und Glas

Basierend auf Risikobewertungen soll Glas in Produktionsbereichen von FCM Druckfarben vermieden werden.

Messer sollen keine abbrechbaren Klingen besitzen (hauptsächlich aus Sicherheitsgründen).

ANMERKUNG: *Abhängig von der Art der Druckfarbe können Glasbehältnisse zur Aufbewahrung von Farbrückstellmustern benutzt werden. In solchen Fällen sollte das Glas nicht innerhalb der Produktionsbereiche verwendet werden, um die Muster zu ziehen.*

4.6.6 Umgang mit Abfall

Es soll eine Systematik existieren, die es erlaubt, Abfälle so zu identifizieren, zu sammeln, zu entfernen und zu entsorgen, dass Kontaminationen verhindert werden.

Abfallbehälter sollen eindeutig beschriftet sein und regelmäßig aus den Produktionsbereichen entfernt werden.

4.6.7 Lieferung und eintreffende Waren

Anweisungen für die Überprüfung von gelieferten Waren sollen Bestimmungen bezüglich der Sauberkeit und der Unversehrtheit der Liefergebände beinhalten.

BEISPIEL: *Sauberkeit der Lkws, der Verpackung, Paletten, Tanks und Abfüllschläuche.*

4.6.8 Ungezieferkontrollen

Die Gebäude sollen in einem Zustand sein, der keine förderliche Umgebung für Ungeziefer darstellt.

Ungezieferkontrollen sollen in Lager- und Produktionsbereichen eingeführt werden. Ungezieferkontrollen und Ungezieferentfernungsmaßnahmen sollen dokumentiert werden. Die Dokumente sollen detaillierte Informationen enthalten, wie zum Beispiel:

- Einen Lageplan zum Einsatz der Detektoren,

- Art und Anzahl der Detektoren und der Schädlingsbekämpfungsmittel,
- Inspektionsresultate,
- Schlussfolgerung, zum Beispiel veränderte Kontrollfrequenzen.

Die Ungezieferkontrollen und Entfernungmaßnahmen sollen nur durch ausgebildetes Personal und in bevorzugter Weise durch beauftragte Experten durchgeführt werden.

4.6.9 Instandhaltung und Reparaturen

Regelmäßige vorbeugende Instandhaltungsmaßnahmen stellen sicher, dass die Anlagen in einem angemessenen Zustand sind. Instandhaltung ist eine Maßnahme, um das Risiko einer Produktkontamination, zum Beispiel einer chemischen Kontamination durch eine nicht entdeckte Leckage, zu reduzieren.

Jedoch stellt jegliche Instandhaltung und Reparatur selbst ein Kontaminationsrisiko dar. Daher sollen durch das Management Regeln für die Instandhaltung und Reparaturen eingeführt werden.

Jegliche Instandhaltung oder Reparatur durch externe Firmen soll beaufsichtigt werden.

ANMERKUNG: Die Regeln können beinhalten:

- Anweisungen für externes und internes Instandhaltungspersonal,
- Anforderungen an die Aufzeichnung von Arbeitsanweisungen,
- Anforderung an die Risikobewertung für Instandhaltung und Reparaturen.

4.6.10 Überwachung

Die Effektivität des Hygienemanagementsystems soll überwacht werden. Aufzeichnungen von Mustern und Resultaten sollen aufbewahrt werden.

ANMERKUNG: Produkttyp und Risikobewertung sind ausschlaggebend für die Art und Weise der notwendigen Überwachung. Tests sind insbesondere zur Überwachung von mikrobiologischer Kontamination im Falle von wasserbasierten Druckfarben notwendig. In vielen Fällen sind die Biozidhersteller in der Lage, diesen Service zu leisten.

Eine dokumentierte Anweisung, welche Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Überwachungsergebnisse spezifiziert, soll ausgearbeitet, eingeführt und aufrechterhalten werden.

4.7 Identifizierung und Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgbarkeit ist eine Schlüsselmaßnahme, um die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu schützen und ist deshalb in der Lebensmittellieferkette eingeführt (siehe [Abschnitt 2](#) für anzuwendende Normen und Regeln).

Im Falle der Entdeckung eines kontaminierten Lebensmittels ist Rückverfolgbarkeit der effektivste Weg, um die zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und kontaminierte Produkte zurückzurufen.

Die Rückverfolgbarkeit ist ein Prozess in zwei Richtungen:

- a) Im Herstellungs- und Lieferprozess sollen Chargennummern für alle Rohmaterialien bis hin zu den fertiggestellten FCM Druckfarben dokumentiert werden.

- b) Im Falle einer durch einen Kunden mitgeteilten Kontamination soll es möglich sein, die Rohmaterialien, welche für die Produktion der jeweiligen betroffenen FCM Druckfarben-Chargen benutzt wurden, zu bestimmen.

Rückverfolgbarkeit erfordert, dass

- Materialien anhand eines angemessenen Systems identifiziert werden können, wie zum Beispiel Etikettierung, die auf relevante Dokumentation und Information verweist.
- Rückstellmuster von Rohmaterialien und fertiggestellten FCM Druckfarben aufbewahrt werden und ein System existiert, welches gewährleistet, dass diese wieder aufgefunden werden können. Siehe Abschnitt 7.7.

4.7.1 Von der Rohstoffchargennummer zum Fertigprodukt

Zu jeder Stufe des Herstellungsprozesses sollen Chargennummern der jeweiligen Materialien aufgezeichnet werden:

- Gelieferte Materialien:

Die ursprünglich vom Lieferanten vergebenen Chargennummern können verwendet werden oder es kann alternativ zum Zeitpunkt der Warenannahme eine neue eigene Chargennummer vergeben werden. Sollte eine neue Chargennummer vergeben werden, soll diese mit der ursprünglichen Chargennummer verknüpft werden.

In Tanklagern gelagerte Flüssigkeiten erfordern es, dass der jeweilige Zeitpunkt einer Tankfüllung aufgezeichnet wird. Entnahmen aus den Tanklagern können auf Zeitprotokollen basieren. Alternativ können neue Chargennummern bei jeder Füllung des Tanklagers erstellt und im Anschluss in der Produktion aufgezeichnet werden.

Es existieren dokumentierte Anweisungen, wie die nur temporär vorhandenen Konzentrationen von Mischchargen im Falle eines Produktrückrufs zu berechnen sind.

Alle folgenden Produktkategorien haben eine eindeutige Chargennummer:

- Produzierte Halbfabrikate
- Wiederaufbereitete Halbfabrikate und Fertigwaren
- Jede FCM Druckfarben-Fertigware

Die Chargennummern von FCM Druckfarben, welche an Kunden geliefert wurden, sollen mit dem jeweiligen Kunden verknüpft sein.

Eine dokumentierte Anweisung soll beschreiben, wie Folgendes bestimmt werden kann:

- Alle Fertigwarencargen, die eine bestimmte Rohstoffcharge enthalten,
- Sämtliche Kunden, Konzerngesellschaften, Handelsvertretungen und Händler, welche eine Fertigwarencarge erhalten haben, die einen bestimmten Rohstoff enthält,
- Alle Lagerplätze, an denen eine spezifische Rohstoffcharge oder alle Fertigwarencargen, die mit dieser Rohstoffcharge produziert wurde, lagern.

Nach dieser Anweisung soll gehandelt werden, wenn ein Rohstofflieferant eine Charge zurückruft, ein Kunde eine potenzielle Kontamination mitteilt oder interne Tests eine Kontamination einer FCM Druckfarbe zeigen.

4.7.2 Von der Fertigwarecharge zurück zum Rohstoff

Wenn ein Kunde eine Fertigware als potenziell kontaminiert meldet, ein Lieferant über einen kontaminierten Rohstoff informiert oder ein interner Test eine Kontamination aufzeigt, ist es entscheidend, dass die potenzielle Kontamination schnell bestätigt oder entkräftet werden kann.

Daher soll eine dokumentierte Anweisung existieren, die beschreibt, wie alle in der Produktion einer FCM Druckfarbe benutzten Rohstoffchargennummern bestimmt werden können. Im Zusammenspiel mit der Anweisung, welche in Abschnitt 4.7.1. beschrieben ist, ist es hiermit möglich, ausgelieferte kontaminierte Chargen zurückzurufen.

4.8 Rückruf von fehlerhaften FCM Druckfarben

Es soll eine dokumentierte Anweisung bestehen, in welcher die Rollen und Verantwortlichkeiten für den Fall eines Produktrückrufes definiert werden. Für jeden Produktrückruf soll ein Mitarbeiter benannt werden, der für die Koordinierung und die Vollständigkeit des Produktrückrufes verantwortlich ist.

Diese Verfahrensweise soll sicherstellen, dass der Hersteller angemessen und schnell reagiert, um negative Effekte für Kunden und Hersteller zu minimieren.

Das Ziel eines Rückrufes ist:

- Kunden über Details und die möglichen Auswirkungen zu informieren,
- die betroffene Chargennummer und deren Größe zu bestätigen und klarzustellen, ob weitere Chargennummern in ähnlicher Weise ebenfalls betroffen sein können,
- festzustellen, welche Menge an FCM Druckfarbe bereits verdruckt wurde, bei welchen Kunden und auf welchen Druckmotiven,
- betroffene FCM Druckfarben zu identifizieren, aufzufinden und in Quarantäne zu setzen,
- sicherzustellen, dass nach erfolgter Untersuchung ein in Quarantäne befindliches Produkt entweder zurückgesendet oder durch den Kunden korrekt entsorgt wird. Sollte eine Kontamination der FCM Druckfarbe nur in bestimmten Anwendungsfällen zu einer Kontamination des verpackten Lebensmittels führen (z. B. hohe Schichtdicken), ist eine Rücksendung sämtlicher kontaminierter Produkte zum Farblieferanten nicht zwingend notwendig. Wenn das Produkt nicht zurückgesendet wird, so müssen Hinweise für die sichere Benutzung unter angemessenen Bedingungen oder spezifische Beschränkungen dem betroffenen Kunden mitgeteilt werden. Aufzeichnungen dieser Kommunikation müssen aufbewahrt werden.

Die Verfahrensanweisung zum Produktrückruf soll mindestens Folgendes definieren:

- Welche Informationen von einem betroffenen Kunden geliefert werden sollten, damit vom Hersteller der FCM Druckfarbe in angemessener Weise auf die angezeigte Kontamination reagiert werden kann.
- Interne Kommunikationsregeln
- Externe Kommunikationsregeln
- Verantwortlichkeiten und Pflichten
- Anforderungen an die Dokumentation

Ein Produktrückruf soll in regelmäßigen Zeitabständen simuliert werden (mindestens alle drei Jahre). Dokumentation über die Simulation soll aufbewahrt werden.

4.8.1 Nacharbeit von nicht konformen FCM Druckfarben

Möglicherweise kann nicht konforme FCM Druckfarben nachgearbeitet werden. Nacharbeit einer FCM Druckfarbe kann aufgrund von Zusammensetzungs-, Qualitäts- oder Performancekriterien notwendig werden.

Aufzeichnungen für sämtliche Aufbereitungen sollen aufbewahrt werden. Vollständige Rückverfolgbarkeit soll aufrechterhalten werden.

Korrektur- und Präventionsmaßnahmen sollen angewendet werden, um ein Wiederauftreten zu verhindern.

ANMERKUNG: Wenn eine Nacharbeit in Betracht gezogen wird, sollte ein besonderes Augenmerk auf Substanzmigrationsgrenzwerte und andere Beschränkungen gelegt werden. Falls die geforderten Migrationsgrenzwerte nicht eingehalten werden können, könnte es trotzdem möglich sein, eine FCM Druckfarbe für eine unkritischere Verwendung umzuarbeiten. Sollte dies der Fall sein, so muss die FCM Druckfarbe entsprechend umetikettiert und zusammen mit einem technischen Datenblatt, welches die mögliche Anwendung beschreibt, ausgeliefert werden.

4.8.2 Handhabung von zurückgelieferten Waren (fehlerhaft oder nicht fehlerhaft)

Zurückgelieferte FCM Druckfarben können wieder auf Lager gebucht werden, wenn die Gebinde noch original verschlossen sind. Von zurückgelieferten FCM Druckfarben sollen Aufzeichnungen erstellt werden. Die Zubuchung ins Lager soll unter derselben Chargennummer und Beschreibung erfolgen.

ANMERKUNG 1: Im Falle einer zurückgelieferten nicht konformen FCM Druckfarbe ist es möglich, diese nachzuarbeiten (siehe [Abschnitt 4.8.1](#)).

ANMERKUNG 2: Sollte eine zurückgelieferte FCM Druckfarbe nahe an ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum sein, kann dieses nach angemessenen Qualitätsprüfungen nach hinten verschoben werden. Hiervon soll eine entsprechende Aufzeichnung erstellt werden. Die Rückverfolgbarkeit darf davon nicht beeinträchtigt werden.

4.9 Änderungsmanagement

Änderungen, welche die Eignung der Druckfarbe für ihre Endanwendung beeinflussen können, sowie Änderungen am Inhalt von Kundeninformationen, müssen einem Änderungskontrollprozess unterworfen sein. Dies beinhaltet sowohl Änderungen in der Zusammensetzung als auch Änderungen im Herstellungsprozess.

Wenn eine Veränderung die ursprüngliche Risikobewertung beeinflusst, muss dann als Teil dieses Veränderungsprozessmanagements die Risikobewertung re-evaluiert werden.

Siehe [Anhang E](#) zu Veränderungsinitiatoren und Veränderungsauslösern.

4.10 Verpackung

4.10.1 Spezifikation

Verpackungen ausgewählt, um eine FCM Druckfarbe während des Transportes und der Lagerung zu schützen müssen zu Gesetzesanforderungen bezüglich der Art des verpackten Produktes und des jeweiligen Transportmittels konform sein.

Für die Primärverpackung der FCM Druckfarbe soll ein Freigabeprozess erstellt und aufrechterhalten werden.

Primärverpackungen für Druckfarben mit direktem Kontakt zum Lebensmittel sollen entweder unbenutzt oder alternativ dezidierte wiederverwendbare Gebinde aus rostfreiem Stahl mit geeigneter Qualität sein. Für wiederverwendbare Gebinde aus rostfreiem Stahl muss eine niedergeschriebene auditierbare Verfahrensweise bestehen.

ANMERKUNG: Unbenutzte Gebinde sind neue Gebinde, die noch nicht verwendet wurden. Unbenutzte Gebinde sind auch IBCs, die mit einem neuen Inlay versehen wurden.

4.10.2 Sauberkeit

Neue, unbenutzte Verpackungen sollen hinsichtlich ihrer Sauberkeit überprüft werden. Rücklieferungen von Primärverpackungen müssen inspiziert und wenn notwendig, gereinigt werden, um jegliche Verunreinigung durch andere Produkte oder Fremdkörper zu vermeiden.

Arbeitsanweisungen sollen die notwendigen Überprüfungen von Primärverpackungen nach Reinigung und vor Benutzung beschreiben. Der Reinigungsprozess für zurückgelieferte Primärverpackungen soll in der Risikobewertung beurteilt werden.

Wiederbenutzte Primärverpackungen für Druckfarben in indirektem Lebensmittelkontakt sollen fest zugeordnet sein oder nur für eine definierte Produktgruppe oder eine Produktgruppe ähnlicher Zusammensetzung genutzt werden. Wenn sie für eine neue Produktgruppe genutzt werden, sollen sie einen sorgfältig überprüften Reinigungsprozess durchlaufen.

4.10.3 Lagerung

Primärverpackungen sollen in einem trockenen überdachten Bereich gelagert werden. Primärverpackung und die dazugehörigen Deckel sollen so positioniert gelagert werden, dass eine durch Luftübertragung verursachte Kontamination verhindert wird (Beispiel: Offene Eimer werden kopfüber gelagert).

4.10.4 Etikettierung von Versandgebinden

Jede Primärverpackung hat mindestens folgende Informationen auf dem Etikett:

- Identität des Herstellers
- Artikelnummer und Beschreibung des Produktes
- Chargennummer
- Nettogewicht
- Gesundheits-, Sicherheits- und Transportinformationen nach Erfordernis

- Druckfarben für direkten Lebensmittelkontakt sollen als solche klar gekennzeichnet sein

Informationen über die Mindesthaltbarkeit sollen entweder auf dem Etikett oder auf dem technischen Datenblatt mitgeliefert werden.

4.11 Lagerung

Alle Waren inklusive Rohmaterialien müssen unter Bedingungen gelagert werden, die soweit wie möglich eine Verschlechterung der Materialqualität vorbeugen. Wo erforderlich soll für Ware, welche bereits einige Zeit gelagert wurde, ein Testverfahren eingeführt sein, um feststellen zu können, ob sich das Produkt gegenüber der Spezifikation verändert hat. Wo solche Verfahren angewendet werden, sollen die Prüfanweisungen dokumentiert werden. Fehlerhafte, nicht mehr einsetzbare Lagerware muss als solche klar beschriftet sein und in Quarantäne gesetzt bzw. isoliert werden, um unabsichtliche Benutzung zu verhindern.

Eine gegenseitige Kontamination während der Lagerung oder Verwechslung von Produkten bei der Lagerentnahme soll verhindert werden.

Offene Verpackungen sollen wieder sicher verschlossen werden, bevor diese erneut eingelagert werden.

ANMERKUNG: Nicht konforme Produkte müssen auch als solche gekennzeichnet werden. Wenn ein Lagerverwaltungsprogramm nicht verhindern kann, dass nicht konforme Produkte verwendet werden, müssen nicht konforme Produkte physikalisch in ein Sperrwarenlager verbracht werden.

5 Verantwortung der obersten Leitung

5.1 Verpflichtung

Die Unternehmensleitung und alle Führungskräfte der obersten Leitungsebene sollen Ihre Verpflichtung gegenüber der GMP nachweisen durch:

- a) die Einführung und die Kommunikation einer der Unternehmensgröße angepassten, GMP Politik,
- b) die Durchführung von jährlichen Managementreviews zur Sicherstellung der Eignung, der Angemessenheit und der Effektivität der implementierten GMP,
- c) die Festlegung messbarer Ziele zur Aufrechterhaltung und kontinuierlichen Verbesserung der relevanten GMP Prozesse und der Produktqualität.

5.2 Verantwortlichkeiten und Befugnis

Verantwortlichkeiten und Befugnisse sollen klar definiert sein und innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden, um die GMP wirkungsvoll einzuführen, umzusetzen und aufrecht zu erhalten.

6 Ressourcenmanagement

6.1 Personal

6.1.1 Verpflichtung

Das gesamte Personal, einschließlich der Führungskräfte aller Managementebenen soll den Zielen der GMP verpflichtet sein.

6.1.2 Kompetenz, Bewusstsein und Schulung

Das gesamte Personal soll sich der GMP Prinzipien und ihrer Auswirkungen auf die eigenen Tätigkeiten bewusst sein.

Schulungsprogramme und Einrichtungen stellen sicher, dass sich die Belegschaft ihrer jeweiligen Verantwortung und Funktion bewusst ist und diese kompetent ausführen kann. Zum Personal sind in diesem Zusammenhang auch Personen von Vertragspartnern (Kontraktoren) zu zählen.

Schulungsnachweise sind zu erstellen und von den Teilnehmenden zu unterschreiben.

Der minimale Schulungsumfang kann bedarfsgerecht an die Funktion und die Verantwortlichkeit der jeweiligen Mitarbeitenden angepasst werden.

BEISPIELE:

- *Produktion*
Mitarbeiter der Produktion sollen mindestens hinsichtlich der produktions-spezifischen Anforderungen geschult sein, dies sind u. a.
 - *Hygieneanforderungen im Produktionsbereich,*
 - *Persönliche Hygieneregeln,*
 - *spezielle Bestimmungen zur Reinigung, Reparatur / Instandsetzung und Instandhaltung,*
 - *zugelassene Stoffe in Produktionsbereichen für DFC und Non-DFC Druckfarben.*
- *Technik (Produktentwicklung)*
Mitarbeiter, die neue FCM Druckfarben entwickeln, sollen mindestens im Hinblick auf den regulatorischen Hintergrund und die Bestimmungen und Vorkehrungen dieser GMP geschult werden. Dies betrifft insbesondere die Inhalte des Abschnitts 7.3 (Entwicklung).
- *Verkauf und technische Kundenbetreuung*
Mitarbeiter, die Kunden hinsichtlich der FCM Druckfarben beraten, sollen mindestens im Hinblick auf den regulatorischen Hintergrund, die EuPIA „Angaben zur Zusammensetzung“ („Statement of Composition“) und die bestimmungsgemäße Verwendung von DFC und Non-DFC Druckfarben (Produktauswahlschema) geschult werden.
- *Produktsicherheit*
Mitarbeiter, die sich mit regulatorischen Sachverhalten auseinandersetzen, sollen mindestens hinsichtlich des rechtlichen Hintergrundes ausgebildet bzw. geschult werden. Da sich gesetzliche Anforderungen ändern können, muss die Aktualität des

rechtlichen Hintergrundes über geeignete Überwachungsmechanismen sichergestellt werden. Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen sollen innerhalb eines angemessenen Zeitraums in der gesamten Organisation kommuniziert werden.

7 Produktrealisierung

7.1 Planung

Die Organisation soll Prozesse zur Produktion von FCM Druckfarben planen und entwickeln. Die Bewertung der Eignung der Prozesse zur Produktion von FCM Druckfarben soll Teil der Risikobewertung sein.

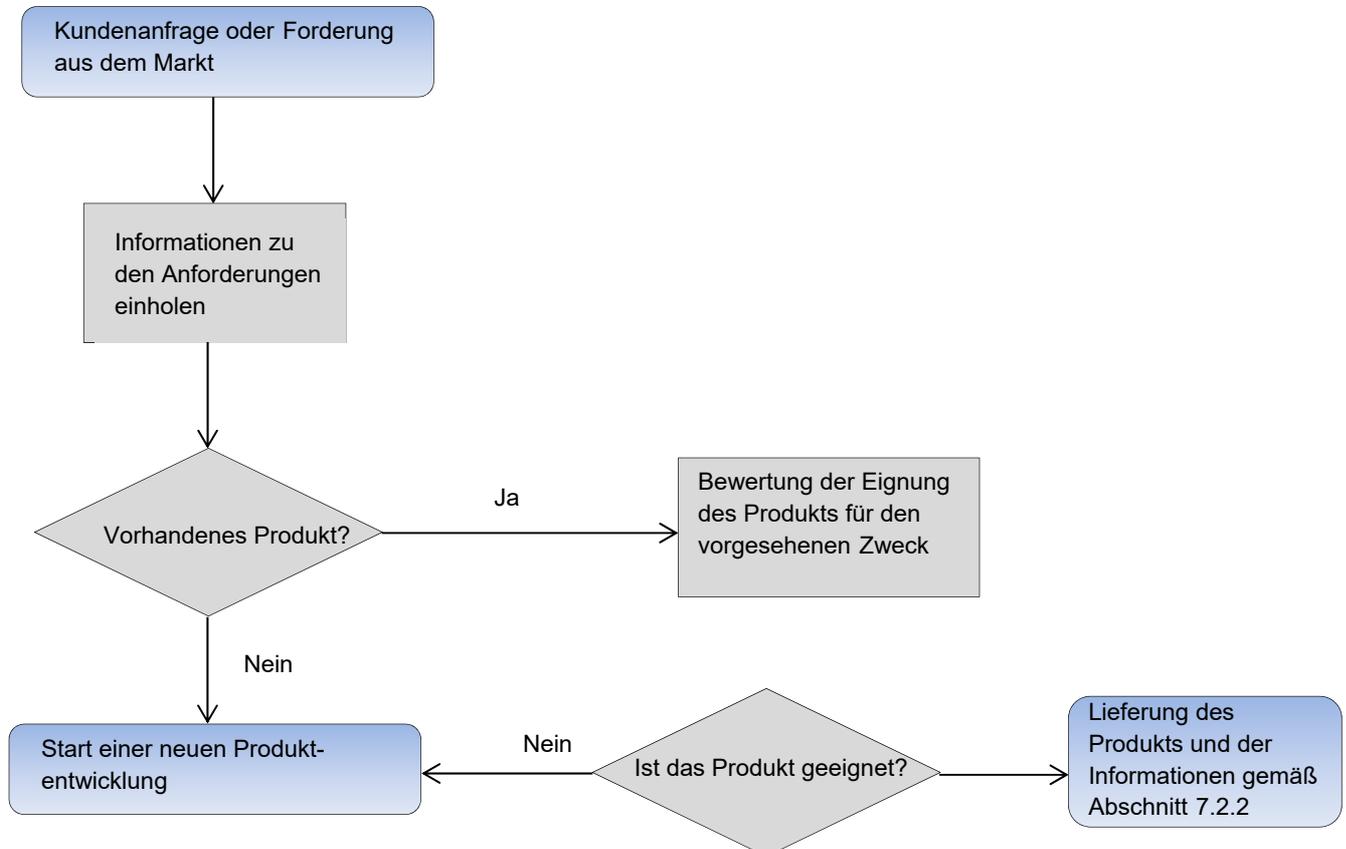
7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Kundenanforderungen

Um ein regelkonformes Lebensmittelkontaktmaterial herzustellen, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Hersteller der FCM Druckfarbe und dem Hersteller des Lebensmittelkontaktmaterials notwendig. Es ist daher wesentlich, dass die Anwendung bekannt ist, bevor eine Empfehlung einer bestimmten FCM Druckfarbe erfolgt.

Empfehlungen von FCM Druckfarben dürfen nur von kompetentem Personal ausgesprochen werden.

Kundenanfrage



- 1) Für Kundenanfragen ist es ein entscheidender Punkt, dass klare Anforderungen erhalten werden. Dies beinhaltet, dass der Aufbau des Lebensmittelkontaktmaterials und dessen vorgesehene Endverwendung sowie das Lebensmittel und alle vorgesehenen Lager- und Gebrauchsbedingungen bekannt und verstanden sind. Diese Informationen sollen von dem Kunden zur Verfügung gestellt werden, der den Auftrag gibt, und müssen im Fall von DFC Druckfarben dokumentiert werden.
- 2) Diese Informationen werden an das technische Team übermittelt, welches sie durchgeht und sicherstellt, dass die erhaltenen Informationen ausreichen. Erfahrenes technisches Personal wird häufig in der Lage sein, Produkte aus dem bestehenden Portfolio auszuwählen, die diese Anforderungen abdecken.

Wenn ein Kunde verschiedene Farbtöne einer bereits verwendeten Farbserie bestellt, ist dieser Prozess nicht notwendig.

7.2.2 **Kundenkommunikation**

Die Kommunikation mit Kunden umfasst typischerweise:

- Technisches Datenblatt
 - das den vorgesehenen Einsatzzweck enthält, sowie Informationen zu Einsatzgebieten, für die die Druckfarbe nicht geeignet ist
- Regulatorische Informationen
 - Sicherheitsdatenblatt (SDB)
 - Angaben zur Zusammensetzung ("Statement of Composition", SoC)
 - Regulatorisches Informationsblatt (optional)
- Qualität
 - Spezifikation entsprechend der Vereinbarung mit dem Kunden
 - Analysenzertifikat (CoA) (optional)

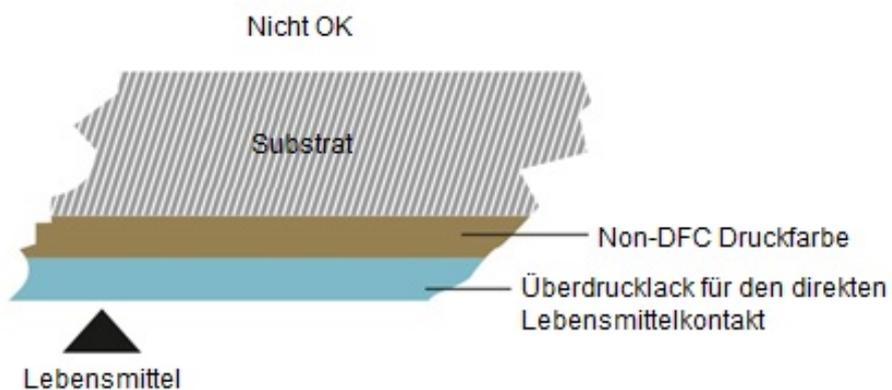
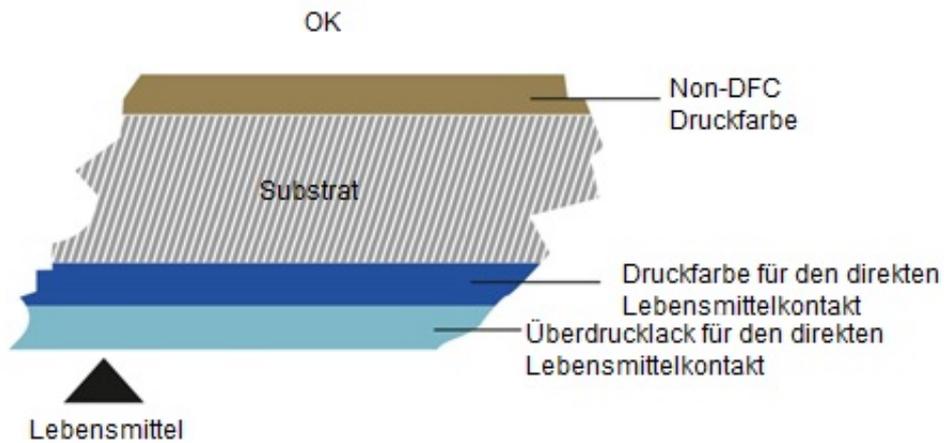
Es existieren interne EuPIA-Leitfäden, die die Mitglieder bei der Erstellung der genannten Dokumente unterstützen.

7.2.3 **Produktempfehlung**

Es ist Aufgabe jedes einzelnen EuPIA-Mitgliedsunternehmens, ein Verfahren zu implementieren und aufrechtzuerhalten, um klar mitzuteilen, welche der Produkte für welche Anwendungen geeignet sind. Diese Kommunikation kann z.B. in Form eines Produktauswahlschemas erfolgen. Ein allgemeines Beispiel eines Produktauswahlschemas wird als Information in Anhang F gegeben, zusammen mit Hinweisen auf alternative Möglichkeiten.

Produktempfehlungen sollen auch Verweise auf geeignete Additive und Druckhilfsmittel enthalten, die für den Einsatz der FCM Druckfarbe benötigt werden. Im Fall einer wasserbasierten Druckfarbe könnte dies z. B. ein Entschäumer sein, der an der Druckmaschine eingesetzt wird; im Fall einer Offsetfarbe ein Feuchtmittelzusatz. Für diese Additive und Druckhilfsmittel gelten ähnliche Bedingungen wie für die Lebensmittelkontaktmaterialien, mit denen sie zusammen eingesetzt werden.

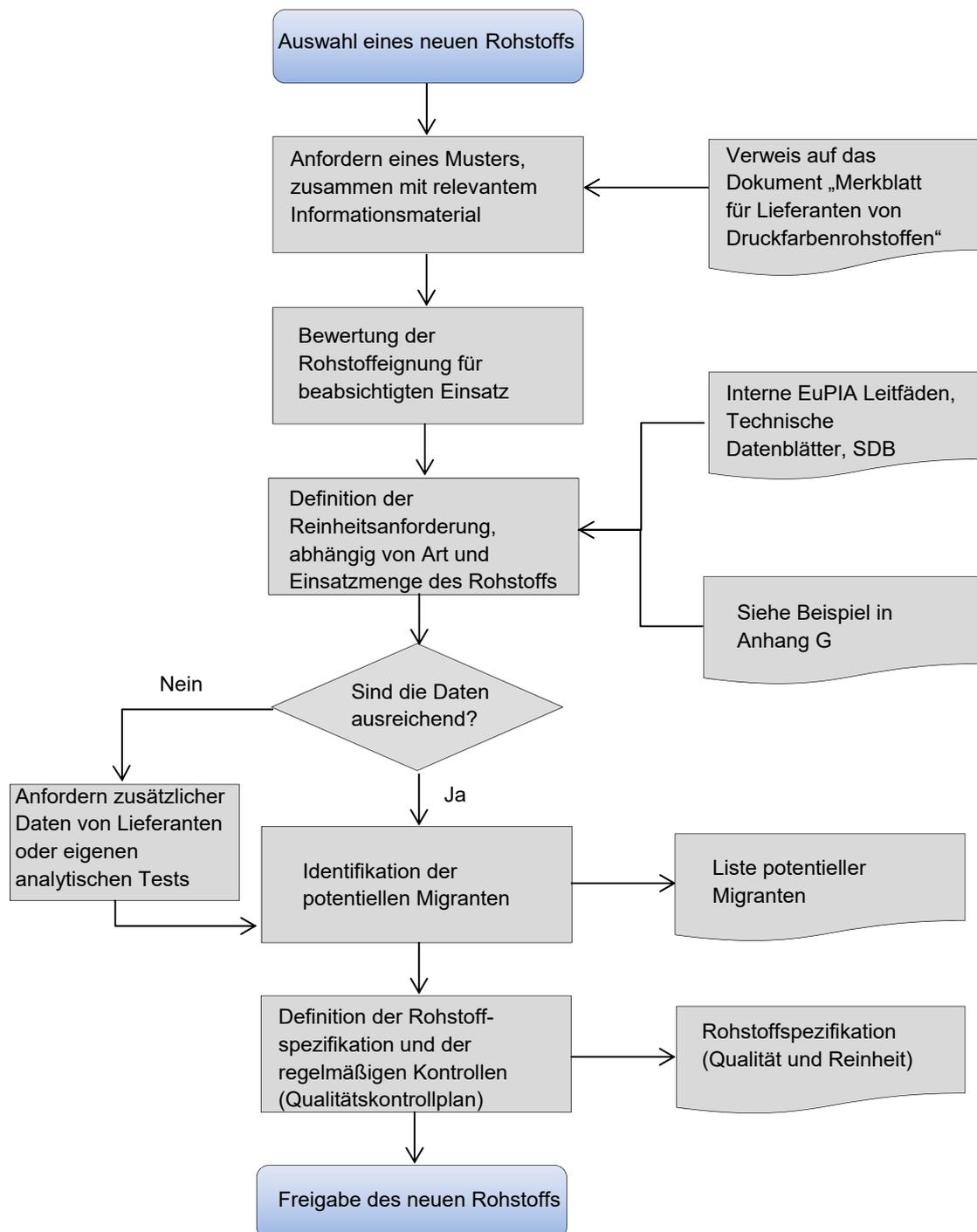
Druckfarben für den direkten Lebensmittelkontakt (DFC Druckfarben) werden benötigt, wenn der Druck in Kontakt mit dem Lebensmittel steht, ohne dass sich ein Substrat dazwischen befindet. Ein DFC Drucklack kann nicht als Lackierung über Standard-Non-DFC-Druckfarben verwendet werden, um eine DFC-geeignete Verpackung herzustellen (siehe Abbildung).



7.3 Entwicklung

7.3.1 Einführung neuer Rohstoffe

Das folgende Flussdiagramm zeigt die typischen Schritte, die zur Freigabe eines Rohstoffs nötig sind. Die Reihenfolge, in der die Schritte in einem Unternehmen durchgeführt werden, kann im Einzelfall anders festgelegt werden.



- 1) Die Begutachtung des Rohstoffs soll von einer kompetenten Person durchgeführt werden, entweder einem dedizierten Regulatory-/Produktstewardship- oder einem technischen Mitarbeiter.
- 2) Die Einhaltung der Anforderungen der jeweils letzten Version der EuPIA "Ausschlusspolitik für Druckfarben und zugehörige Produkte", die für jede Art Druckfarbe gilt, ist verpflichtend.
- 3) Sobald ausreichende und zufriedenstellende Informationen vorliegen, wird der neue Rohstoff freigegeben und erhält eine eindeutige Rohstoffnummer. Diese Nummer und die dazugehörigen Daten zur Zusammensetzung sind Basis für die Erstellung der "Angaben zur Zusammensetzung", der Sicherheitsdatenblätter und der Maßnahmen zur Rückverfolgung der Charge und der damit hergestellten Rezepturen und verhindern den Einkauf und Einsatz nicht-freigegebener Rohstoffe.
- 4) Bei Commodity-Rohstoffen mit identischer technischer Spezifikation und chemischer Zusammensetzung kann es angebracht sein, mehrere Rohstoffe mit einer einzigen Rohstoffnummer zu kodieren. Beispielfhaft seien hier einige Lösemittel genannt.

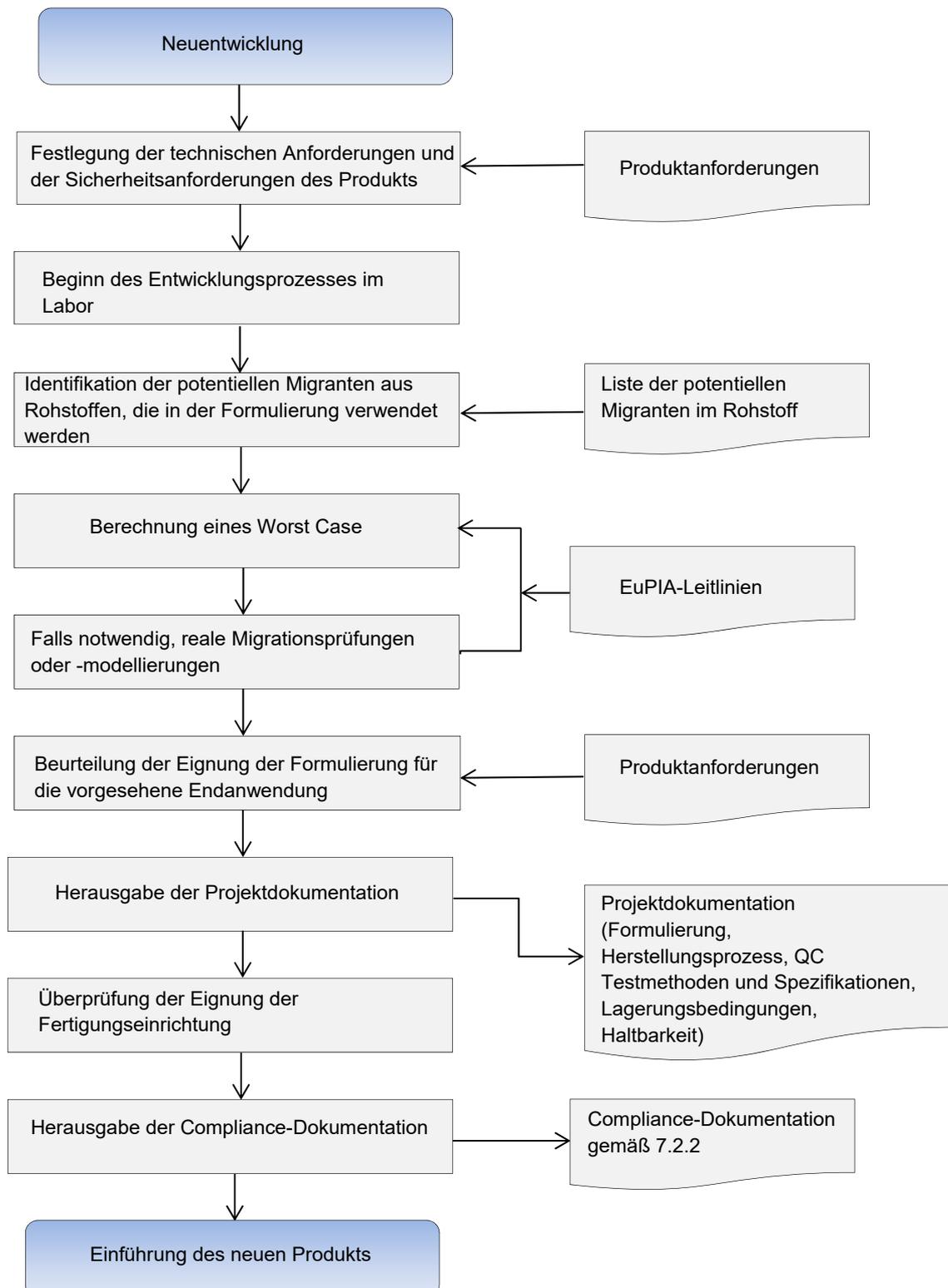
ANMERKUNG: Rohstoffe, die für eine bestimmte Verwendung als geeignet befunden wurden, können zu einem Baukasten zusammengestellt werden, aus dem das entsprechende technische Personal die Rohstoffe auswählen kann, mit denen sich die Anforderungen eines definierten Entwicklungsprojekts mit möglichst hoher Wahrscheinlichkeit erfüllen lassen. Bei Druckfarbenherstellern kann zum Beispiel ein Rohstoffbaukasten für DFC Druckfarben existieren. Für jede neue Anwendung muss die Eignung der Rohstoffe aber noch einmal neu bewertet werden.

Für Beispiele zur Worst-Case-Rechnungen siehe Anhang D.

7.3.2 Entwicklung neuer Produkte

Das folgende Flussdiagramm beschreibt die hauptsächlichen Prozessschritte für den Fall, dass ein neues Produkt entwickelt werden muss.

Anfragen nach neuen FCM Druckfarben werden typischerweise durch Anforderungen von Kunden und Markenartiklern ausgelöst, können aber genauso aus internen Ideen entstehen oder aus der Beobachtung neuer Trends im Markt.



Anmerkungen speziell für Druckfarben und Lacke für den direkten Lebensmittelkontakt (DFC Druckfarben und Drucklacke)

- A. Vor Beginn der Arbeiten zur Entwicklung von Produkten für den direkten Lebensmittelkontakt ist es wichtig, dass vollständig verstanden ist, was die Druckfarben/Lacke leisten müssen. Da die Bedruckung/Lackierung in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel stehen wird, sind Überlegungen z.B. zur Beständigkeit gegenüber diesem Lebensmittel wesentlich. Es wird empfohlen, dass EuPIA-Mitgliedsunternehmen eine Checkliste für DFC-Anforderungen erstellen, damit keine kritische Produkthanforderung übersehen wird.
- B. Die Laborarbeit kann darin bestehen, bereits existierende Produkte daraufhin zu testen, ob sie die benötigten Eigenschaften haben, oder darin, ein neues Produkt zu entwickeln. In beiden Fällen muss sowohl auf die organoleptischen Eigenschaften geachtet werden als auch auf die beabsichtigten oder vorhersehbaren Kontaktbedingungen (Temperatur und Zeit).
- C. Wenn Worst-case-Berechnungen für möglicherweise migrierende Stoffe in DFC-Anwendungen angestellt werden, müssen **alle** möglicherweise migrierenden Stoffe berücksichtigt werden. Das umfasst:
 - a. Die absichtlich eingesetzten Stoffe, die normalerweise in den "Angaben zur Zusammensetzung" aufgeführt werden.
 - b. Die nicht absichtlich eingesetzten Stoffe, deren Anwesenheit aufgrund der chemischen Zusammensetzung der Druckfarbe / des Drucklacks bekannt oder vernünftigerweise vorhersehbar ist (Beispiele: Monomere in Polymeren, Spurenverunreinigungen in Pigmenten).
 - c. Die nicht absichtlich eingesetzten Stoffe, die unbekannt sind und analytischen Aufwand zur Ermittlung der Anwesenheit und Menge erfordern.

Wenn die Migration in der vorliegenden Verpackungsstruktur rechnerisch über dem SML liegt, müssen Migrationstests oder Migrationsmodellierungen durchgeführt werden. Wenn aufgrund der Farbbelegung, der Schichtdicke und/oder des Aufbaus der betrachteten Verpackung die Migration gemäß Worst-Case-Rechnung unterhalb des SML liegt, sind Migrationstests/Migrationsmodellierungen nicht nötig.

Für Beispiele von Worst-Case-Berechnungen siehe Anhang D.

7.4 Einkauf (technisch)

- Einkauf von Rohstoffen
- Kontrolle der Rohstoff-Chargen
- Lieferung von Rohstoffen durch Lieferanten

7.4.1 Information zum Rohstoffeinkauf

Zu jedem Rohstoff sollen die folgenden Dokumente vorliegen:

- Sicherheitsdatenblatt (SDB)
- Technisches Datenblatt (TDB)

- Vollständiger EuPIA RM Compliance Fragebogen (oder vergleichbares Dokument)
- Mit dem Lieferanten abgestimmte Spezifikationen

ANMERKUNG 1: Sollte es nicht möglich sein, Rohstoffspezifikationen mit einem Lieferanten zu vereinbaren, müssen eingehende Rohstoffe geprüft werden.

ANMERKUNG 2: Bei einem Wechsel eines Rohstofflieferanten soll die Einkaufsabteilung den Änderungsmanagementprozess beachten.

Für jeden Rohstoff existiert eine Einkaufsspezifikation, welche typischerweise zwischen dem Lieferanten und dem FCM Druckfarbenhersteller vereinbart wird. Diese Spezifikation soll physikalische und chemische Eigenschaften beinhalten, um vereinbarte Qualitäten, Reinheiten und Anforderungen an den Gebrauch aufrechtzuerhalten.

7.4.2 Auswahl neuer Lieferanten

Als Hersteller der fertigen FCM Druckfarbe liegt es in der Verantwortung jedes EuPIA Mitgliedsunternehmens sicherzustellen, dass alle Rohstoffe sowohl aus regulatorischer als auch technischer Sicht geeignet sind.

Der Informationsaustausch zwischen dem FCM Druckfarbenhersteller und dem Lieferanten soll so transparent wie möglich sein. So wird sichergestellt, dass Anforderungen des Endgebrauchs und Spezifikationen eindeutig kommuniziert werden. Die Lieferanten sollen darauf hingewiesen werden, dass die vorhergesehene Endanwendung in den Bereich Lebensmittelkontaktanwendung fällt. Ist es nicht möglich, dem Lieferanten detaillierte chemische und technische Spezifikationen zur Verfügung zu stellen, soll der FCM Druckfarbenhersteller sicherstellen, dass ein solides internes Überprüfungsverfahren eingeführt ist.

Lieferanten sollen in der Lage sein, alle notwendigen Informationen zur Zusammensetzung des Rohstoffes zur Verfügung zu stellen, um so eine sorgfältige Bewertung zur Verwendung des Rohstoffes, wie im Prozess zur Rohstoffauswahl beschrieben, zu ermöglichen.

EuPIA Mitgliedsunternehmen sollen über ein solides Managementsystem zur Lieferantenbewertung verfügen, um sicherzustellen, dass Qualität, Belieferung und Service auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden.

7.5 Produktionsbestimmungen

7.5.1 Produktionsanweisungen

Herstellieranweisungen werden für jede Charge erstellt und beachtet und beinhalten Details zu den Rohstoffen, den einzusetzenden Mengen und des dafür zu verwendenden Equipments. Entscheidende Parameter des Prozesses werden erfasst und vom Anlagenbediener überprüft.

ANMERKUNG: *Dies kann z.B. die Temperatur während eines Produktionsschrittes beinhalten.*

Die Produktionsanweisung für den Mitarbeiter liegt am Arbeitsplatz vor.

7.5.2 Kontrolle der Produktrezepturen

Um sicherzustellen, dass nur für die Herstellung von FCM Druckfarben zugelassene Rohstoffe in den Rezepturen verwendet werden, müssen angemessene Kontrollen durchgeführt werden. Für den Fall, dass die Freigabe den maximalen Gehalt eines Rohstoffes in einer FCM Druckfarbe begrenzt, soll die Kontrolle auch die Einhaltung dieses maximalen Gehalts einschließen.

ANMERKUNG: Höchstgehalte von Rohstoffen in einer Rezeptur können während der Zulassung eines Rohstoffes oder während des Änderungsmanagementprozesses festgelegt werden.

7.5.3 Fertigung beim Kunden

Für den Fall, dass Anlagen beim Kunden für die Herstellung von FCM Druckfarben verwendet werden, soll die Verantwortlichkeit des Kunden bezüglich der Konformität eindeutig definiert und dokumentiert sein.

ANMERKUNG: Dies kann Rührwerke, Mischanlagen oder Dosiergeräte beinhalten. Auch Rohstoffe (z.B. Lösemittel) können davon betroffen sein.

7.6 Qualitätskontrolle

7.6.1 Ziele der Qualitätskontrolle

Durch die Qualitätskontrollen soll sichergestellt werden, dass Parameter, welche sich auf die Eigenschaften der FCM Druckfarbe auswirken können, in geeigneten Abständen getestet werden. Details dazu sind in der Risikobewertung festgelegt.

Qualitätskontrollen sollen ebenfalls durchgeführt werden, um die Wirksamkeit der Risikokontrollmaßnahmen, welche aus der FMEA Risikoanalyse hervorgehen, zu bestätigen.

7.6.2 Rohstoffkontrolle

Der Rohstoffauswahlprozess definiert den Überwachungs- und Qualitätskontrollplan. Daraus ergibt sich, ob Rohstoffe zu testen sind.

Gegebenenfalls können Rohstoffe im Haus getestet werden; alternativ kann auch ein Konformitätszertifikat des Rohstofflieferanten, welches sich auf die vereinbarten Spezifikationen bezieht, ausreichend sein. In Einzelfällen können repräsentative Vorab-Muster aus der Liefercharge an den FCM Druckfarbenhersteller gesandt werden, um durch spezielle Tests die Verwendbarkeit des Rohstoffes nachzuweisen.

Werden Analysen-Zertifikate verwendet, muss die Information im Analysen-Zertifikat relevant für die Endanwendung des Rohstoffes sein.

Die Rohstoffkontrollen sollen protokolliert werden.

Für als kritisch identifizierte Rohstoffe ist die Überprüfung jeder Rohstoffcharge oder statistisch ausgewählter Chargen erforderlich.

7.6.3 Prozessbegleitende Kontrollverfahren

Werden prozessbegleitende Kontrollen während des Produktionsprozesses durchgeführt, so sollen Testspezifikationen festgelegt sein. Aus diesen sollen Testmethode und Testlimits hervorgehen. Die Testspezifikationen sollen während der Entwicklung des FCM Druckfarbenproduktionsprozesses definiert werden. Sowohl Testspezifikationen als auch die Ergebnisse der prozessbegleitenden Kontrollen sollen dokumentiert werden.

7.6.4 Abschließende Qualitätskontrolle

Testspezifikationen sollen für jede fertiggestellte FCM Druckfarbe bestehen und zugehörige Testmethoden und Grenzwerte enthalten. Die Spezifikationen sollen während der Entwicklung der FCM Druckfarbe definiert werden.

Zusätzliche Tests können basierend auf der Risikobewertung durchgeführt werden. Der Testumfang und die Testhäufigkeit für fertige FCM Druckfarben hängt dabei ab von

- dem Testumfang von Zwischenprodukten und Rohstoffen,
- dem Grad der Trennung der Produktionsbereiche,
- dem Grad der eindeutigen Zuordnung von Anlagen zur Herstellung von FCM Druckfarben,
- der Anwendungsart (DFC – NON DFC Druckfarbe).

ANMERKUNG 1: Da Qualitätskontrollen üblicherweise vor der Abfüllung durchgeführt werden, können Kontaminationen, die während der Abfüllung auftreten, unentdeckt bleiben.

Falls Abfüllanlagen nicht ausschließlich für FCM Druckfarben genutzt werden, sollen Kontrollmaßnahmen für Verschleppung und Reinigung (siehe [Abschnitt 4.6.2](#)) eingeführt werden.

ANMERKUNG 2: Bei der Herstellung von FCM Druckfarben ist die Sauberkeit der Abfüllanlagen von besonderer Bedeutung.

ANMERKUNG 3: Endkontrollen sind keine geeignete Maßnahme, die Eignung für einen geplanten Einsatzzweck nachzuweisen. Die Eignung für den geplanten Einsatzzweck wird während der Entwicklung überprüft.

7.7 Rückstellmuster

Die Notwendigkeit von Rückstellmustern von Rohstoffen soll in der Risikobewertung beurteilt werden. Rückstellmuster jeder Rohstoffcharge sollten für mindestens ein Jahr aufbewahrt werden.

Rückstellproben von FCM Druckfarbenchargen sollen mindestens sechs Monate über das Haltbarkeitsdatum hinausgehend aufbewahrt werden.

ANMERKUNG 1: Rückstellmuster werden für den Fall benötigt, dass der Kunde eine mögliche Kontamination einer FCM Druckfarbe berichtet.

ANMERKUNG 2: Die Verpflichtung zu Rückstellmustern der Rohstoffe kann an den Lieferanten weitergegeben werden.

7.8 Kontrolle von Überwachungs- und Messgeräten

Wo nötig sollen Überwachungs- und Messgeräte in festgelegten Zeitabständen kalibriert und überprüft werden. Um die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Resultate sicherzustellen, sollen geeignete Testmethoden entwickelt werden. Kalibrierprotokolle oder Prüfaufzeichnungen sollen aufbewahrt werden. Zudem sollte das Equipment so identifiziert sein, dass der Bediener den Kalibrierstatus ermitteln kann.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

Ergebnisse aus Audits, Prozessüberwachungsergebnisse, Qualitätskontrolldaten und andere verfügbare Datenquellen sollen analysiert und zur kontinuierlichen Verbesserung der Produkt- und Prozessqualität herangezogen werden.

8.1 Korrekturmaßnahmen

Nichtkonformitäten mit den Anforderungen dieser GMP sollen im Hinblick auf ihre Ursachen bewertet werden, so dass gegebenenfalls notwendige Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden, die ein Wiederauftreten unterbinden.

Entsprechende Aufzeichnungen zu den Nichtkonformitäten und ihrer Bewertung sollen geführt werden.

8.2 Interne Audits

Interne Audits sollen in geplanten Intervallen durchgeführt werden, um zu ermitteln, ob diese GMP effektiv umgesetzt ist und im Einklang mit dieser Richtlinie steht.

Es sollen Aufzeichnungen zum Audit, den Ergebnissen und den Folgemaßnahmen geführt werden.

Anhang

Inhalt des Anhangs:

- A. Glossar
- B. FMEA
- C. Ausgearbeitetes Beispiel für eine Worst-Case-Rechnung im Falle eines Reinigungsmittels
- D. Migration und Worst-Case-Rechnungen
- E. Veränderungsprozesse
- F. Produktauswahlschema
- G. Ausgearbeitetes Beispiel für die Rohstoffauswahl

A. Glossar

Abfall

Jeglicher Stoff oder Gegenstand, dessen sich die Organisation entledigt, entledigen will oder entledigen muss.

[QUELLE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.21]

Analysenzertifikat (COA - Certificate of Analysis)

Ein Dokument, das die Ergebnisse spezifischer Tests oder Analysen enthält, die mit einer definierten Menge des Materials oder Produkts durchgeführt wurden. Es kann auch Testmethoden enthalten.

[Quelle: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.1]

Angaben zur Zusammensetzung (statement of composition - SoC)

Dokument, das von Druckfarbenherstellern zur Verfügung gestellt wird, um Drucker und Endanwender bei der Bewertung der Konformität der fertigen Verpackung zu unterstützen. Die „Angaben zur Zusammensetzung“ geben angemessene Informationen für die nachgeschalteten Anwender (z. B. möglicherweise migrierfähige Stoffe und deren Maximalgehalt in der Druckfarbe), um diese in die Lage zu versetzen, ihre „Konformitätserklärungen“ zu erstellen.

Behälter / Verpackungen von FCM Druckfarben

Jegliche Art Produkt oder Material, das verwendet wird um FCM Druckfarben während der Lieferung, dem Transport und der Lagerung zu beinhalten und zu schützen.

Drucklacke

Von EuPIA Mitgliedsunternehmen können Antibeschlag- und Heißsiegellacke geliefert werden, die in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel stehen können. Diese Drucklacke sind anders geregelt als Doseninnenlacke, die vom europäischen Industrieverband CEPE betreut werden.

Gefährdung durch Lebensmittelverpackungen

Mikrobiologischer, chemischer oder physikalischer Wirkstoff in einer FCM Druckfarbe oder die Bedingung der Verwendung, die möglicherweise eine Wirkung im Lebensmittel verursacht, die zu gesundheitsschädlichen Wirkungen führt. Viele Gefährdungen durch Lebensmittelverpackungen werden nicht durch FCM Druckfarben verursacht; diese sind jedoch nicht Gegenstand dieser GMP.

[Quelle: ISO/TS 22002-4-2013, 3.8, Bereich geändert]

Kontaminant

Jegliche biologische oder chemische Substanz oder Fremdkörper oder andere nicht absichtlich hinzugefügte Substanz, die die Sicherheit oder Eignung des Produktes gefährden kann.

[Quelle: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.3]

Kontamination

Einschleppung oder Vorkommen eines Kontaminanten im Produkt.

ANMERKUNG 1 zu diesem Eintrag: *Im Kontext dieser Guten Herstellungspraxis kann sich "Kontamination" auf Verunreinigungen in den Rohstoffen beziehen, die zur Herstellung verwendet werden, oder auf beim Herstellungsprozess oder der Anwendung gebildete Abbau- oder Reaktionsprodukte, die die Lebensmittelsicherheit gefährden können.*

Lebensmittelverpackung

Jegliches Produkt, das als Behälter zum Schutz, zur Handhabung, Lieferung und Lagerung, zum Transport und zur Präsentation von Lebensmitteln verwendet wird.

ANMERKUNG 1 zu diesem Eintrag: *Lebensmittelverpackungen können in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Lebensmittel stehen.*

- Oberflächen oder Materialien für den direkten Lebensmittelkontakt stehen während des normalen Gebrauchs der Lebensmittelverpackung in Kontakt mit dem Lebensmittel (z.B. indem sie das Lebensmittel physisch berühren oder über den Dampfraum mit ihm in Kontakt sind), oder werden in Kontakt kommen. Es wird zwischen einem tatsächlichen Lebensmittelkontakt und einem Kontakt über den Dampfraum (oft als "indirekter Lebensmittelkontakt" bezeichnet) unterschieden. Beim Kontakt über den Dampfraum erfolgt der Übergang ausschließlich über die Dampfphase (einschließlich Verdampfung/Kondensation). Wenn allerdings die Möglichkeit eines direkten Kontakts zwischen dem Lebensmittel und der bedruckten Oberfläche besteht, (z. B. wenn der Behälter auf den Kopf gestellt wird), handelt es sich um direkten Lebensmittelkontakt.
- Oberflächen oder Materialien für den indirekten Lebensmittelkontakt stehen während des normalen Gebrauchs der Lebensmittelverpackung nicht in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel; es besteht aber die Möglichkeit, dass Substanzen auf das Lebensmittel übergehen.

Die Einschätzung, ob es sich um eine Lebensmittelverpackung in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Lebensmittel handelt, sollte Teil der Gefährdungsanalyse sein.

[Quelle: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.7]

Nicht absichtlich eingesetzte Stoffe (Non intentionally added substance - NIAS)

Verunreinigungen in Materialien, die zur Herstellung einer FCM Druckfarbe eingesetzt werden, sowie Zersetzungs- oder Reaktionsprodukte, die dabei oder während des Druckprozesses, oder während des Lebenszyklus des bedruckten Lebensmittelkontaktmaterials gebildet werden.

[QUELLE: PAS 223, 2001, 3.13, Bereich geändert, Druckprozess und Lebenszyklus hinzugefügt]

Reinigung

Entfernung von Schmutz, Erde, Lösemitteln, Fett oder Schmierstoffen, Druckfarbenrückständen oder anderer unerwünschter Substanzen.

[Quelle: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.2]

Rückruf einer FCM Druckfarbe

Rückruf nicht-konformer FCM Druckfarbe von jeglichem Glied der FCM Druckfarbenlieferkette, weil ihre Verwendung zu einem fehlerhaften, nicht konformen Lebensmittelkontaktmaterial führen könnte.

BEISPIEL: *Jegliches Glied der **FCM Druckfarben** Lieferkette umfasst Warenlager, Verteilzentren oder Kundenbetriebe und -lager.*

Sicherheit

Zustand eines Produktes, das keine unannehmbaren Gefährdungen aufweist.

[QUELLE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.18]

Spezifikation

Ausführliche Beschreibung der Eigenschaften eines Materials und der Anforderungen an dieses, insbesondere in Bezug auf dessen technische oder spezifische Eignung.

[QUELLE: ISO/TS 22002-4, 2013, 3.20]

Für weitere Begriffsbestimmungen wird auf das EuPIA Dokument "Standard Glossary of Packaging Ink and Coating terms" verwiesen.

B. FMEA

Eine abgeschlossene FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) erfüllt zwei Anforderungen:

- Risiken sind in einer strukturierten, international akzeptierten Weise bewertet
- Eine Dokumentation des Status vor und nach der Risikominimierung durch umgesetzte Maßnahmen ist vorhanden

1. FMEA Vorlage

Sachverhalt/ Funktion	Potentielle Fehler	Potentielle Folge(n)	Bedeutung	Potentielle Fehler- ursache(n)	Auftreten	Aktuelle Prüfmaßnahme(n)	Entdeckung	RPZ
----------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	------------------	---	------------------	-------------------------------------	-------------------	------------

FMEA Spaltenüberschriften 1 (Beurteilung des Status vor der Risikominimierung)

In einer FMEA werden Fehler danach eingestuft, wie schwerwiegend ihre Auswirkungen sind (Bedeutung/Schadensausmaß), wie häufig sie vorkommen (Auftrittswahrscheinlichkeit) und wie leicht sie erkannt werden können (Entdeckungswahrscheinlichkeit).

Das Ziel einer FMEA ist es, zu einer objektiven Beurteilung eines potentiellen Fehlers anhand einer Risikoprioritätszahl (RPZ) zu kommen. Die RPZ ist das Produkt der Faktoren *Bedeutung*, *Auftreten* und *Entdeckung* eines Fehlers.

Jeder Faktor wird unabhängig von den anderen bewertet. Die Unabhängigkeit der Faktoren ist entscheidend, um objektive, vergleichbare Ergebnisse zu erzielen. Die Faktoren werden zwischen 1 und 10 eingestuft, wobei 10 die schlechteste Bewertung ist.

Es wird empfohlen, nicht alle Bewertungsstufen zu verwenden, da es nicht einfach wäre, für zehn verschiedene Faktorwerte eindeutige Definitionen festzulegen. Zusätzlich wäre es schwierig, wiederholbar und reproduzierbar aus zehn Werten den gleichen Faktorwert für eine ähnliche Gefährdung zu vergeben.

Sachverhalt/ Funktion:	<p>Prozessschritte, bei denen ein Fehler auftreten kann:</p> <p>Schritte zusammenfassen z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wareneingang (Rohstoffe) • Lagerung von Rohstoffen • Produktionsprozess, Produktionsanlagen • Qualitätskontrolle • Verpackung • Lagerung von Fertigprodukten
---------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Lieferung zum Kunden • Auswahl von Rohstoffen 														
Potentielle Fehler	<p>Was oder wer kann einen Fehler verursachen:</p> <p>Typische Fehlermodi sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiter • Wartungspersonal • Gebäude, Umgebungs- und Arbeitsbedingungen • Produktionsanlagen und Leitungen • Lagertanks • Verpackungsmaterial • Reinigungsmittel und Reinigungsprozesse • Nacharbeit • Rohstoffe • Halbfabrikate 														
Potentielle Folge(n)	<p>- Art der Verunreinigung (chemisch, physikalisch oder mikrobiologisch)</p> <p>- Rückverfolgbarkeit ist nicht gegeben</p> <p>- ...</p>														
Bedeutung	<table border="1"> <tr> <td>Kritisch: ein Toter</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Beeinträchtigung der Gesundheit beim Endverbraucher, medizinische Hilfe ist notwendig</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Rückruf des verpackten Lebensmittels, da gesetzliche Anforderungen nicht erfüllt sind (z.B. Migration oberhalb der akzeptierten Grenzwerte, keine Rückverfolgbarkeit)</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Unwesentliche gesundheitliche Beeinträchtigung des Endverbrauchers</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Rückruf: Druckfarbe nicht verwendbar</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Druckfarbe erfüllt nicht die technischen Spezifikationen</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Nachweis unerwünschter Substanzen ist möglich, jedoch innerhalb der Spezifikationsgrenzen</td> <td>1</td> </tr> </table>	Kritisch: ein Toter	10	Beeinträchtigung der Gesundheit beim Endverbraucher, medizinische Hilfe ist notwendig	8	Rückruf des verpackten Lebensmittels, da gesetzliche Anforderungen nicht erfüllt sind (z.B. Migration oberhalb der akzeptierten Grenzwerte, keine Rückverfolgbarkeit)	8	Unwesentliche gesundheitliche Beeinträchtigung des Endverbrauchers	6	Rückruf: Druckfarbe nicht verwendbar	4	Druckfarbe erfüllt nicht die technischen Spezifikationen	2	Nachweis unerwünschter Substanzen ist möglich, jedoch innerhalb der Spezifikationsgrenzen	1
Kritisch: ein Toter	10														
Beeinträchtigung der Gesundheit beim Endverbraucher, medizinische Hilfe ist notwendig	8														
Rückruf des verpackten Lebensmittels, da gesetzliche Anforderungen nicht erfüllt sind (z.B. Migration oberhalb der akzeptierten Grenzwerte, keine Rückverfolgbarkeit)	8														
Unwesentliche gesundheitliche Beeinträchtigung des Endverbrauchers	6														
Rückruf: Druckfarbe nicht verwendbar	4														
Druckfarbe erfüllt nicht die technischen Spezifikationen	2														
Nachweis unerwünschter Substanzen ist möglich, jedoch innerhalb der Spezifikationsgrenzen	1														
Potentielle Fehlerursache	Was genau hat die Folge(n) verursacht?														
Auftreten	<p>Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers:</p> <table border="1"> <tr> <td>Sicher</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Bereits aufgetreten und die Ursache ist noch nicht behoben</td> <td>8</td> </tr> </table>	Sicher	10	Bereits aufgetreten und die Ursache ist noch nicht behoben	8										
Sicher	10														
Bereits aufgetreten und die Ursache ist noch nicht behoben	8														

	<p>Nach Expertenmeinung wahrscheinlich, dennoch kaum vorstellbar, Prozess entspricht dem Stand der Technik</p> <p>Frage: Glauben Sie, dass der Fehler auftritt? Antwort: Ja</p>	5
	<p>Nach Expertenmeinung wahrscheinlich, dennoch kaum vorstellbar</p> <p>Frage: Glauben Sie, dass der Fehler auftritt? Antwort: Nein, aber ich bin nicht 100 Prozent sicher.</p>	2
	Nach Expertenmeinung nicht vorstellbar	1
Aktuelle Prüfmaßnahme(n)	Welche Kontrollmechanismen werden eingesetzt, um das Schadensausmaß zu reduzieren, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens zu senken oder die Entdeckungswahrscheinlichkeit zu steigern?	
Entdeckung	Wahrscheinlichkeit, dass potentielle Folgen eines Fehlers entdeckt werden, wenn sie auftreten	
	Nicht möglich	10
	Durch Zufall	8
	Kontrolle durch Stichprobenprüfung	6
	100 Prozent Kontrolle des Produkts / Prozesses, mögliche Abweichungen können nicht mit 100 Prozent Wahrscheinlichkeit entdeckt werden	4
	Fehlerfolge ist offensichtlich und kann einfach entdeckt werden. Test mit 100 Prozent Entdeckungsrate ist vorhanden und wird für alle Chargen eingesetzt, keine Stichprobenprüfung	1
Risikoprioritätszahl (RPZ)	<p>RPZ = Bedeutung * Auftreten * Entdeckung</p> <p>Maximaler Wert 1000</p> <p>Maximale RPZ für Druckfarben mit direktem Lebensmittelkontakt (DFC): <= 160</p> <p>Maximale RPZ für Druckfarben mit indirektem Lebensmittelkontakt (Non DFC): <= 240</p>	

Themenbeispiele

Empfohlene Abstellmaßnahmen	Verantwortlich/ Zieltermin	Ergebnis(se) getroffener Maßnahmen				
		Getroffene Maßnahme(n)	Bedeutung	Auftreten	Entdeckung	RPZ

FMEA Spaltenüberschriften 2 (Beurteilung des Status nach der Definition von Maßnahmen zur Risikominimierung)

Wenn ein RPZ-Schwellenwert überschritten wird, sind Korrekturmaßnahmen einzuleiten; die drei Faktoren sind erneut zu bestimmen und die RPZ zu ermitteln.

2. Durchführung einer FMEA

Die Durchführung einer FMEA findet mehrstufig statt.

Phase A: Definition des Geltungsbereichs und des FMEA Teams

Der Geltungsbereich/Umfang der FMEA soll bestimmt werden.

Das Team zur Durchführung einer FMEA in Produktionsbereichen sollte folgende Wissensbereiche abdecken:

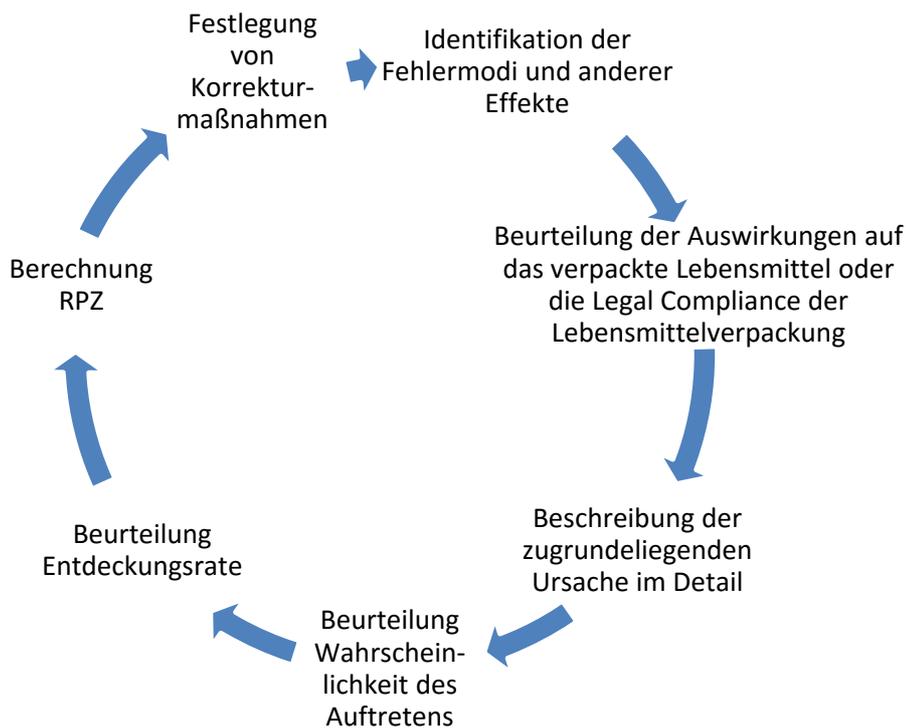
- Eine Person, die mit der FMEA Methode an sich vertraut ist. Es ist nicht erforderlich, dass diese Person ein Produkt- oder Produktionsexperte ist.
- Ein Produktspezialist mit Kenntnis der Formulierungen.
- Ein Produktionsfachmann.
- Ein Mitarbeiter mit Produktsicherheitsfachwissen auf Anfrage / bei Bedarf.

Phase B: Vorarbeit

Wenn ein Produktionsprozess beurteilt wird, sollte ein Flussdiagramm des Materialflusses vom Wareneingang bis zur LKW-Beladung erstellt werden.

Phase C: Ablauf

In Phase C entwickelt das Team für jeden Prozessschritt die FMEA, wie im folgenden Bild gezeigt:



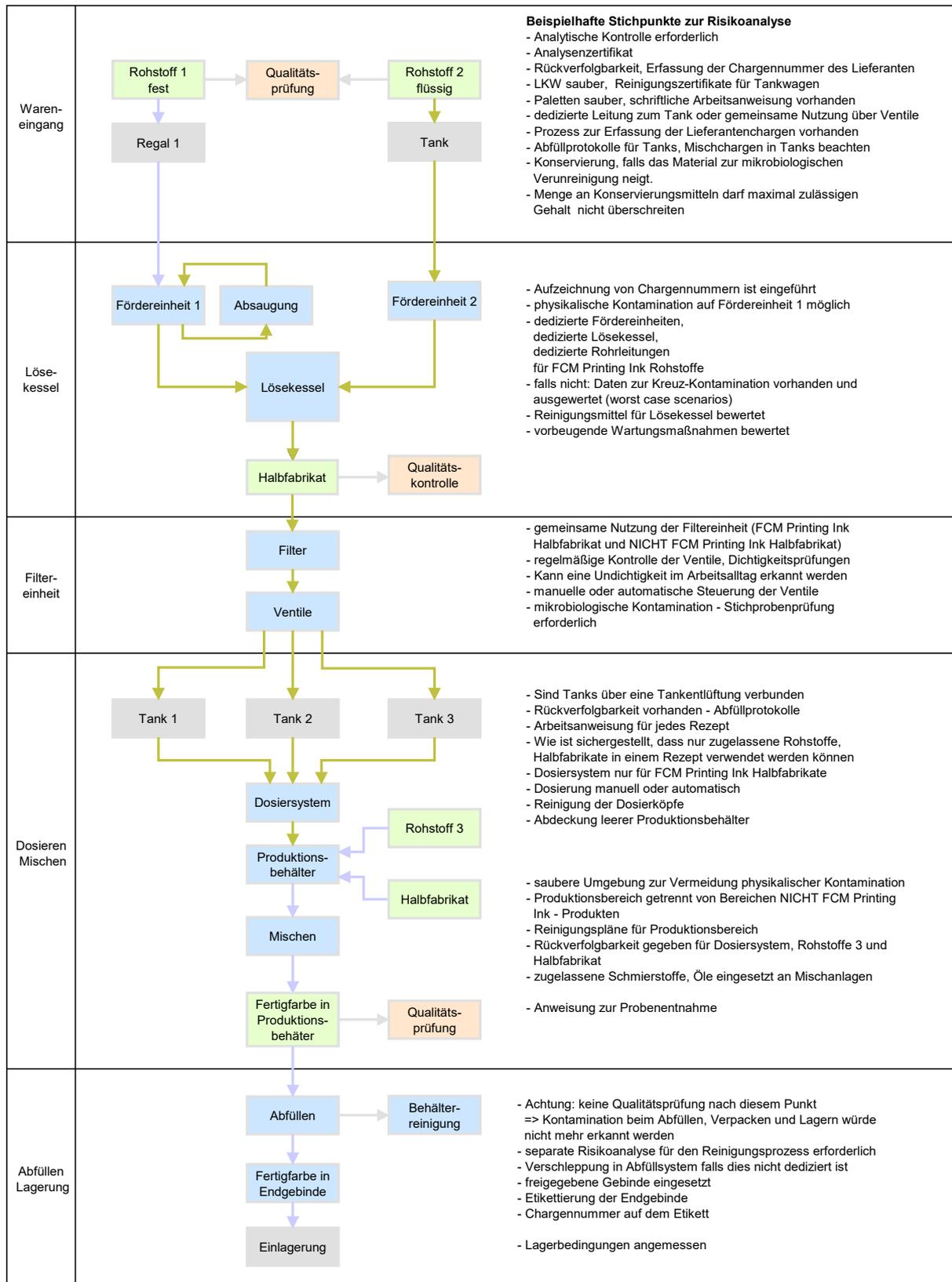
FMEA Schritte

Wenn das zulässige RPZ Limit überschritten ist, müssen Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, die die Wahrscheinlichkeit des Auftretens reduzieren (erste Wahl) oder die Entdeckungswahrscheinlichkeit erhöhen (zweite Wahl).

Hinweis: Grundsätzlich ist es nicht möglich, die Bedeutung / das Schadensausmaß eines Fehlers bei der Bewertung von bestehenden Produktionsprozessen zu reduzieren.

Abschluss der FMEA

Die FMEA sollte ausgedruckt und vom FMEA Team unterschrieben werden.



Beispielhaftes Flussdiagramm mit Punkten für eine FMEA

C. Ausgearbeitetes Beispiel für eine Worst-Case-Rechnung im Falle eines Reinigungsmittels

Beispiel: Eine Anlage, die zur Herstellung wasserbasierter Druckfarben verwendet wird, wird mit einem tensidbasierten Reinigungsmittel gereinigt. Nach zwei Nachspülgängen verbleiben geschätzte 20 Gramm Reinigungsmittel in der Anlage, mit der jeweils 500-kg-Chargen Druckfarbe hergestellt werden. Die migrierfähige Substanz in dem Reinigungsmittel hat einen Migrationsgrenzwert von 0.05 mg/kg Lebensmittel.

Für die Worst-Case-Rechnung wird angenommen, dass pro Quadratmeter 4 g nasse Druckfarbe (mit 50% Festkörpergehalt – entspricht somit 2 g getrockneter Druckfarbe) bei 100% Flächendeckung aufgetragen werden, und dass 1 kg Lebensmittel in 0,06 m² Druckprodukt verpackt sind.

Die Rechnung ergibt 0,16 mg Reinigungsmittelinhaltsstoffe pro m² Druckprodukt. Das würde zu einer Migration von 0,0096 mg pro kg Lebensmittel führen, was deutlich unter dem Migrationsgrenzwert liegt. Eine Risikobewertung würde dies daher als akzeptabel betrachten; diese Risikobewertung sollte dokumentiert werden.

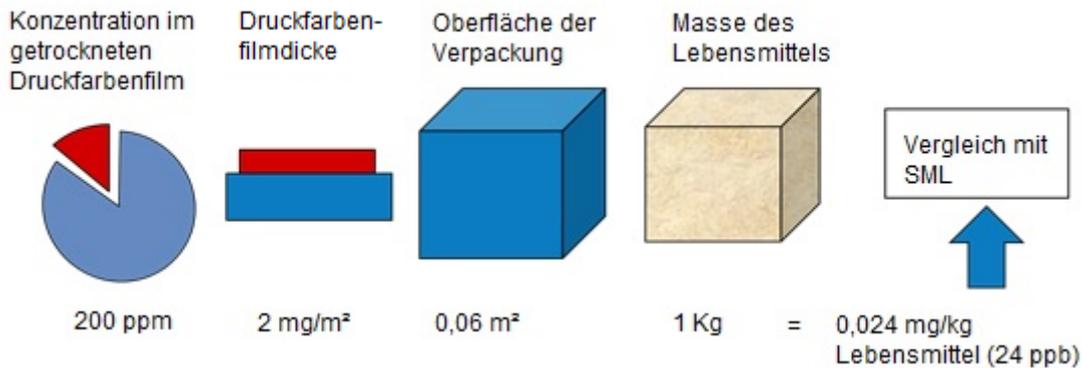
Im Fall, dass keine vollständige Offenlegung der Inhaltsstoffe des Reinigungsmittels vorliegt, muss der gesamte nicht offengelegte Anteil des Reinigungsmittels als NIAS angesehen werden und gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Prinzipien der Risikobewertung bewertet werden.

D. Migration und Worst-Case-Rechnungen

Bei der Risikobewertung muss von Worst-Case-Szenarien ausgegangen werden, wenn keine Meßwerte oder modellierte Daten verfügbar sind.

Worst-Case-Szenario für eine chemische Verunreinigung bedeutet, dass jeder Stoff in einer FCM Druckfarbe zu 100% in das verpackte Lebensmittel migriert.

Beispiel für eine Worst-Case-Rechnung:



CI = Konzentration in der getrockneten Druckfarbenschicht (mg/kg oder ppm)

F = Masse der getrockneten Druckfarbenschicht (g/m²)

P = Oberfläche der Verpackung (m²)

W = Masse des Lebensmittels (kg)

CF = Konzentration im Lebensmittel (mg/kg oder ppm)

$$CI \times \frac{F}{1000} \times P \times \frac{1}{W} = CF$$

$$\frac{CF}{P} \times \frac{1000}{F} \times W = CI$$

Ink Jet

Aufgrund der Veränderlichkeit der aufgetragenen Druckfarbenmenge kann die Worst-Case-Rechnung auf Grundlage der Anzahl der aufgetragenen Tröpfchen und der Größe des Sprühkopfs und/oder der Tröpfchen gemacht werden.

Worst Case (mg/kg) = (Masse der aufgetragenen Tinte in mg x %-Anteil des migrierenden Inhaltsstoffs)/Masse des verpackten Lebensmittels (in kg)

Im Folgenden sind als Beispiele zwei Tabellen abgebildet. Die erste zeigt die Masse der aufgetragenen Tinte als Funktion der Anzahl der Tröpfchen im Druckbild (bei üblichen Drucker-Sprühkopfgrößen), die zweite die bei gegebener Tröpfchenanzahl migrierende Menge. Das angegebene Beispiel zeigt den Worst Case für 0,25% Migrant in der nassen

Tinte, gedruckt auf 1kg, 500g und 100g verpacktes Lebensmittel. In den rot hervorgehobenen Bereichen kann der Wert von >10ppb (0.01mg/kg) überschritten werden.

Beispiel: bestimmte Inkjet-Tinte:	Übertragene Gesamtmasse in g		
	75 µm Düse	60 µm Düse	40 µm Düse
Anzahl der Tropfen			
2000	0.00353475	0.001809792	0.000536235
1500	0.002651063	0.001357344	0.000402176
1000	0.001767375	0.000904896	0.000268117
800	0.0014139	0.000723917	0.000214494
600	0.001060425	0.000542938	0.00016087
400	0.00070695	0.000361958	0.000107247
200	0.000353475	0.000180979	5.36235E-05

	Masse des Lebensmittels in g		
	1000	500	100
Anzahl der Tröpfchen	75 µm	75 µm	75 µm
2000	8.837E-03	1.767E-02	8.837E-02
1500	6.628E-03	1.326E-02	6.628E-02
1000	4.418E-03	8.837E-03	4.418E-02
800	3.535E-03	7.070E-03	3.535E-02
600	2.651E-03	5.302E-03	2.651E-02
400	1.767E-03	3.535E-03	1.767E-02
200	8.837E-04	1.767E-03	8.837E-03
	60 µm	60 µm	60 µm

2000	4.524E-03	9.049E-03	4.524E-02
1500	3.393E-03	6.787E-03	3.393E-02
1000	2.262E-03	4.524E-03	2.262E-02
800	1.810E-03	3.620E-03	1.810E-02
600	1.357E-03	2.715E-03	1.357E-02
400	9.049E-04	1.810E-03	9.049E-03
200	4.524E-04	9.049E-04	4.524E-03
	40 µm	40 µm	40 µm
2000	1.341E-03	2.681E-03	1.341E-02
1500	1.005E-03	2.011E-03	1.005E-02
1000	6.703E-04	1.341E-03	6.703E-03
800	5.362E-04	1.072E-03	5.362E-03
600	4.022E-04	8.044E-04	4.022E-03
400	2.681E-04	5.362E-04	2.681E-03
200	1.341E-04	2.681E-04	1.341E-03

Es gibt grundsätzlich drei Arten von Grenzwerten:

- Für bewertete Stoffe sind spezifische Migrationslimits (SML) festgelegt.
- Für nicht bewertete Stoffe gilt die "Nichtnachweisbarkeitsgrenze" von typischerweise 0,01 mg/kg Lebensmittel (10ppb).
- Das Globalmigrationslimit von 60mg/kg Lebensmittel gilt für die Summe aller in das Lebensmittel migrierender Stoffe.

BEISPIEL einer Regelung, in der Migrationstests definiert sind:

Zur Durchführung von Migrationstests oder Migrationsmodellierungen müssen Zeiten, Temperaturen und Lebensmittelsimulanzen so gewählt werden, dass die Endverwendung des bedruckten/lackierten Produkts abgedeckt wird. Im Fall von Kunststoffmaterialien können Richtwerte für Zeiten, Temperaturen und Lebensmittelsimulanzen der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 entnommen werden.

E. Veränderungsprozesse

Initiatoren von Veränderungen

Beispiele von Ereignissen, die den formalen Änderungsmanagementprozess auslösen (nicht abschließend):

- Regulatorische Änderungen, inklusive Änderungen von EU-Recht, nationalen oder internationalen Gesetzgebungen oder Empfehlungen
- Toxikologische Änderungen oder Änderungen der Klassifizierung in Bezug auf Rohstoffkomponenten oder -verunreinigungen
- Neue Informationen bezüglich Rohstoffzusammensetzung oder -reinheit
 - beinhaltet alles, das den ursprünglichen RM Compliance Fragebogen betrifft
- Veränderungen im Herstellungsprozess von Rohstoffen
- Veränderungen bei der Rohstoffbeschaffenheit
 - inklusive Änderungen bei der Verpackung
- Veränderungen beim Herstellungsprozess
 - inklusive Veränderungen bei der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
 - Änderungen bei der Verpackung
- Veränderungen von Anwendungsinformationen
 - inklusive aktueller Migrationsstudien (Analyse- oder Expositionsdaten) sowie neue Anwendungen, Substrate oder Weiterverarbeitung

Es gibt vier klare Auslöser für eine Designänderung. Alle können einer der drei Flow Routes folgen, welche für die eigentliche Bestimmung der Produkteignung genutzt werden, wie im Rezepturentwicklungsprozess dargestellt:

- A. Ein bestehendes Produktdesign wird für eine neue Anwendung vorgeschlagen. Unter diesen Umständen wird empfohlen, dem Rezepturgestaltungs-Flow Chart zu folgen und die Ergebnisse zu protokollieren und gegebenenfalls die Produktdaten zu aktualisieren. Dies kann neue Berechnungen des Worst Case oder Migrationstestdaten für die Anwendung beinhalten.
- B. Rohstoffwechsel in einem bestehenden Produktdesign (inklusive sämtlicher wichtiger Prozessänderungen bei der Herstellung der Rohstoffe). Dieser Fall soll wie die Einführung eines neuen Rohstoffs behandelt werden und dem Rezepturgestaltungs-Flow Chart folgen. Sämtliche Schritte, die bei der Auswahl und Freigabe eines neuen Rohstoffs durchgeführt werden, müssen beachtet werden. Die Beurteilung muss dokumentiert werden.
- C. Eine Änderung der Rezeptur, wobei keine neuen Materialien eingesetzt werden. Im Zusammenhang des Änderungsmanagements beinhaltet dies voraussichtlich die effektive Entwicklung eines neuen Produkts mit bestehenden Inhaltsstoffen (z.B. eine deutliche Änderung der Rezepturmengen - außerhalb der Levels des ursprünglichen Produktdesigns). Hier kann wieder dem Rezepturgestaltungs-Flow Chart gefolgt werden. Sämtliche Beurteilungen müssen dokumentiert werden.
- D. Eine regulatorische Änderung tritt in Kraft, entweder lokal oder international (kann auch kundenspezifische Anforderungen enthalten). Für diese Art der Änderung wird empfohlen, den obenstehenden Punkt C zu befolgen.

Folgende wichtige Fragen sollten gestellt werden:

- Wird oder kann die Änderung Informationen beeinflussen, die mit dem Produkt mitgeliefert werden?
- Kann die Änderung einen Einfluss auf die Compliancebewertung eines nachgeschalteten Anwenders haben?

Wenn die Antwort auf eine der oben genannten Fragen "Ja" ist, muss ein formeller Änderungskontrollprozess, der den Prinzipien der oben gelisteten Punkte A-D folgt, durchgeführt werden.

Aufzeichnungen, die das Ergebnis des Änderungskontrollprozesses dokumentieren, sollen aufbewahrt werden.

Siehe Anhang D für Beispiele von Berechnungen des Worst Case.

F. Produktauswahlschema

Das unten mit Beispielen beschriebene Produktauswahlschema soll es internem Personal und Kunden leicht verständlich machen, welches Produkt für welche Endanwendung zu wählen bzw. geeignet ist. Endanwendungen, für die einzelne EuPIA Mitgliedsunternehmen keine Produkte anbieten (Marktsegmente ohne Aktivität) sollen idealerweise ebenso kommuniziert werden.

Für Lebensmitteldirektkontaktanwendungen sollte innerhalb des Produktauswahlschemas auf spezielle Produkte oder kleine/ abgegrenzte Produktfamilien verwiesen werden. Hingegen können (falls notwendig) ganze Produktfamilien oder -gruppen im Hinblick auf Anwendungen im nicht direkten Lebensmittelkontakt genannt werden.

Anwendung	Endanwendung	Beispiel	Angaben zum Produkt/Produktfamilie
Bedruckung von OPP	Non-DFC	Tiefkühlung	XXXXXXXXXX
Bedruckung von OPP	Non-DFC	Süßwaren	XXXXXXXXXX
Bedruckung von OPP	DFC	Barrierelacke	XXXXXXXXXX
Bedruckung von OPP	DFC	Druckfarben für Innenseiten Werbedruck	XXXXXXXXXX
Bedruckung von OPP	DFC	Antibeschlagslacke	XXXXXXXXXX
Bedruckung von OPP	Non FCM Nicht im Geltungsbereich der GMP	Druckfarben für Glasflaschenetiketten	XXXXXXXXXX
Bedruckung anderer Substrate
Andere Anwendungen

G. Ausgearbeitetes Beispiel für die Rohstoffauswahl

Beispiele:

- Polystyrol/Acrylat-Dispersion, die in einer flüssigen Druckfarbe zu max. 95% eingesetzt werden soll
- Entschäumer, der in einer Flüssigfarbe zu max. 5% eingesetzt werden soll
- Wachsemulsion, die in einer Flüssigfarbe zu max. 20% (bzw. 16%, nach Verdünnung im letzten Schritt) eingesetzt werden soll
- Pigment, das in einer pastösen Druckfarbe zu max. 25% eingesetzt werden soll

Schritt 1: Informationen und Annahmen für die Worst-Case-Rechnung:

basierend auf dem EU-Würfelmodell: 1 kg Lebensmittel in 6 dm² Verpackungsmaterial
max. Menge Druckfarbe:

6 g/m² (Druckfarbe in Lieferform) für *L* - (liquid) flüssige Flexo- und Tiefdruckfarben

2 g/m² (Druckfarbe in Lieferform) für *P* - (pastöse) Offsetfarben

Ergebnis:

28 mg/kg eines Stoffs in einer *Flüssigdruckfarbe* ergibt → 10 ppb im Lebensmittel
83 mg/kg eines Stoffs in einer *Offsetfarbe* ergibt → 10 ppb im Lebensmittel

Das bedeutet:

Abhängig von der max.

vorgesehenen Einsatzmenge

sind Inhaltsstoffe dann relevant,
wenn sie in Mengen über ...

- Dispersion, Einsatz max. 95% in <i>L</i> -	30 ppm
- Entschäumer, Einsatz max. 2 % in <i>L</i> -	1400 ppm (0,14%)
- Wachsemulsion, Einsatz max. 16% in <i>L</i> -	175 ppm
- Pigment, Einsatz max. 25% in <i>P</i> -	333 ppm

vorkommen.

Angemessene Informationen des **Rohstofflieferanten** müssen vorliegen:

- Bestätigung, dass alle absichtlich eingesetzten Stoffe in relevanten europäischen oder nationalen Regelungen gelistet sind
- Nennung aller Stoffe mit Migrationspotential, die absichtlich eingesetzt werden *oder von denen bekannt ist, dass sie enthalten sind*, mit Angabe
 - der Konzentration (des Konzentrationsbereichs),
 - der CAS Nr. und/oder FCM Nr. oder PM_Ref No,
 - des SML oder anderen relevanten toxikologischen Informationen, wenn vorhanden.

Anmerkung: Die Informationen im Sicherheitsdatenblatt (Angabe kennzeichnungspflichtiger Stoffe > 0,1%) reichen hierzu nicht aus.

Für DFC-Anwendungen sollen angemessene Informationen jeden Inhaltsstoff des Rohstoffs (unabhängig vom Molekulargewicht) sowie Informationen über NIAS enthalten. Da dem Rohstofflieferanten ggf. nicht jeder NIAS bekannt ist, müssen analytische Prüfungen durchgeführt werden.

Schritt 2: Bewertung des Migrationspotentials auf Basis einer Worst-Case-Rechnung

Fall A: SML kann rechnerisch nicht überschritten werden: Rohstoff kann eingesetzt werden.
Fall B: SML kann rechnerisch überschritten werden: Migrationstests bzw. –modellierungen müssen durchgeführt werden. Eine Bewertung auf Basis der Ergebnisse der Migrationstests / der Modellierung muss durchgeführt werden. (Schritt 4).

Schritt 3: Migrationstests bzw. Modellierungen, Analytische Prüfungen

3.1 Migrationstests (MT) oder Migrationsmodellierungen (MM)

- eingesetzter Rohstoff in der max. vorgesehenen Menge in einer geeigneten Modellrezeptur (festgelegt für jeden relevanten Farbtyp – siehe Fußnote)
- Simulanzen festgelegt für jede relevante Verwendung
- Simulanzen in Kontakt mit der Lebensmittelkontaktseite (normalerweise die Rückseite des bedruckten Materials; im Fall von DFC die bedruckte/lackierte Seite)
- Alternative: Migrationsmodellierung

3.2 Analytische Prüfungen der Rohstoffe

Der Umfang der durchzuführenden Prüfungen muss die im Vergleich zu Nicht-DFC-Systemen (aufgrund des direkten Kontakts) erhöhte Wahrscheinlichkeit des Übergangs von Stoffen in DFC-Systemen berücksichtigen.

Für Rohstoffe für DFC-Anwendungen:

- Identifikation und Quantifizierung migrierfähiger Inhaltsstoffe, Bewertung der Nachweisbarkeit
- Suche nach NIAS
- wenn NIAS gefunden werden: Identifikation (falls möglich), Prüfung dreier unterschiedlicher Chargen

Für Rohstoffe für Non-DFC-Anwendungen:

- Identifikation und Quantifizierung migrierfähiger Inhaltsstoffe, Bewertung der Nachweisbarkeit
- Suche nach NIAS
- wenn NIAS gefunden werden: Identifikation (falls möglich), Prüfung dreier unterschiedlicher Chargen
- Risikobewertung kann durchgeführt werden, um den Umfang der analytischen Prüfungen zu reduzieren

Folgendes gilt sowohl für DFC als auch für Non-DFC:

- Migrierfähige NIAS müssen unter Annahme der max erwartbaren vorhandenen Menge bewertet werden.

Schritt 4: Bewertung des Migrationspotentials auf Basis von Ergebnissen von Migrationstests oder Migrationsmodellierungen (MT/MM)

Siehe Schritt 2, Fall B (Worst-Case-Rechnung ergibt, dass der SML überschritten werden könnte)

★ MT/MM ergibt, dass der SML eingehalten wird

→ Rohstofffreigabe für die vorgesehene max. Einsatzmenge in % (entsprechend der in den MT/MM verwendeten Menge) und Produktart

★ MT/MM ergibt, dass der SML überschritten wird, oder liefert keine schlüssigen Ergebnisse

→ Rohstoff wird für die vorgesehenen max. % und Produktart nicht freigegeben

Rohstoff kann entweder

- nicht eingesetzt werden, oder

- kann nur mit niedrigeren max.% eingesetzt werden, und/oder auf bestimmte Anwendungen beschränkt, nachdem zusätzliche MT/MM und eine Neubewertung durchgeführt wurden.

Beschränkungen auf bestimmte Anwendungen müssen in den Technischen Datenblättern klar beschrieben sein.

In jedem Fall müssen die potentiellen Migranten in den "Angaben zur Zusammensetzung" aufgeführt werden.

Fußnote:

Beispiel für die Kategorisierung (Non-DFC)

Kategorien:	g/m ²	Substrat	Simulanz
Liquid - lösemittelbasiert	6	Kunststoff	50%EtOH ¹
Liquid - wasserbasiert	6	Karton	Tenax [®]
Liquid - UV-härtend (Flexo)	3	Kunststoff	50% EtOH
Liquid - UV-härtend (Lacke)	9	Karton	Tenax [®]
Pastös - Offset konventionell	2	Karton	Tenax [®]
Pastös - UV-härtend	2	Karton	Tenax [®]

¹ Simulanzien können verwendet werden solange sie so streng oder strenger sind als die in den jeweiligen Regelungen, z. B. in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011, vorgeschriebenen