

Leitfaden

„Gute Herstellungspraxis (GMP)“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Stand: Juli 2007

Erstellt von der Technischen Kommission Papier-/Verpackungsklebstoffe (TKPV) im Industrieverband Klebstoffe e.V., Düsseldorf



Inhaltsverzeichnis

- Vorwort
- 1. Rechtliche Grundlagen
- 2. Thematik und Umfang
- 3. Definitionen
- 4. Empfehlung für „guter Herstellpraxis“ für Klebstoffe
 - 4.1 Qualitätssicherungssystem und Qualitätspolitik
 - 4.2 Unternehmensführung und Personal
 - 4.3 Produktion
 - 4.3.1 Rohstoffspezifikation (lebensmittelrechtliche „Konformität“) und Freigabe
 - 4.3.2 Vorbeugung vor Kontamination
 - 4.3.3 Veränderungsmanagement
 - 4.3.4 Aufbewahrung, Verpackung, Lagerhaltung und Transport
 - 4.4 Qualitätskontrolle und Spezifikationen
 - 4.5 Beschwerdemanagement, Rückrufaktionen für Klebstoffe und Zwischenfallmanagement
 - 4.6 Regelmäßige interne und Lieferantenaudits
 - 4.7 Dokumentation, Kennzeichnung, Dokumentenarchivierung und Rückverfolgbarkeit

Vorwort

Mit der europäischen Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 „über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“, schließt der europäische Gesetzgeber eine weitere Regelungslücke im Bereich des europäischen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Ausgehend von der EU-Rahmenverordnung 1935/2004 „Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ und in welcher u.a. verlangt wird, dass Materialien und Artikel für den Lebensmittel- bzw. lebensmittelnahen Bereich nach guter Herstellungspraxis gefertigt werden müssen (siehe Artikel 3 der Rahmenverordnung), wird nun in der Verordnung 2023/2006 konkretisiert, wie der europäische Gesetzgeber den Begriff „Gute Herstellungspraxis“ (GMP = Good Manufacturing Practice) für den Bereich des Lebensmittelrechts interpretiert bzw. regelt – und zwar unabhängig davon, ob für diese Produkte, Artikel und/oder Einzelkomponenten bereits spezifische Regelungen wie z.B. für Kunststoffe bestehen.

Wiewohl diese Verordnung 2023/2006 primär auf die „gute Herstellungspraxis“ für Druckfarben für den Lebensmittel- bzw. lebensmittelnahen Bereich abzielt, haben die Ausführungen in dieser Verordnung einen stark orientierenden Charakter in Bezug auf zukünftige Regelungen und/oder Forderungen für „gute Herstellungspraxis“ u.a. für das Segment Klebstoffe im Lebensmittel- bzw. lebensmittelnahen Bereich.

Im Vorfeld gesetzlicher Regelungen für das Segment Klebstoffe im Lebensmittel- bzw. lebensmittelnahen Bereich und unter Berücksichtigung des in der Verordnung 2023/2006 postulierten Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (siehe Begründung zur Verordnung Nr. 4, 6) haben die Experten der Technischen Kommission Papier- und Verpackungsklebstoffe im Industrieverband Klebstoffe diesen Leitfaden zur Interpretation des Begriffs „Gute Herstellungspraxis“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, erarbeitet. Er soll den betroffenen Klebstoffherstellern eine Orientierungshilfe für die Installation eines geeigneten und angemessenen Instrumentariums zur Sicherstellung einer „guten Herstellungspraxis“ sein.

1. Rechtliche Grundlagen

Die europäische Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 „über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“, führt zur Regelung der „guten Herstellungspraxis“ im Wesentlichen folgendes aus:

Artikel 1 – Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden für die im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen (im Folgenden „Materialien und Gegenstände“ genannt), die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände oder recycelten Materialien und Gegenstände, die in diesen Materialien und Gegenständen verwendet werden, Regeln für die gute Herstellungspraxis (GMP) festgelegt.

Artikel 2 – Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

Die im Anhang dargelegten ausführlichen Regeln gelten, soweit zutreffend, für die jeweiligen näher aufgeführten Verfahren.

Artikel 3 – Definitionen

Zum Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

(a) „Gute Herstellungspraxis („good manufacturing practice, GMP“)" bezeichnet jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck entsprechen.

zweck angemessen sind, und ohne die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen;

(b) „Qualitätssicherungssystem“ bezeichnet die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung, dass Materialien und Gegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die für den ihnen zugedachten Verwendungszweck erforderlich sind;

(c) „Qualitätskontrollsystem“ bezeichnet die systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Maßnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigmaterialien und -gegenständen mit der im Rahmen des Qualitätskontrollsystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten;

(d) ...

(e) ...

Artikel 4 – Übereinstimmung mit Guter Herstellungspraxis

Der Unternehmer hat sicherzustellen, dass die Fertigungsverfahren durchgeführt werden in Übereinstimmung mit

(a) den allgemeinen Regeln für GMP gemäß den Artikeln 5, 6, und 7,

(b) den ausführlichen Regeln für GMP gemäß Anhang.

Artikel 5 – Qualitätssicherungssystem

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

(a) Berücksichtigung einer ausreichenden Anzahl von Beschäftigten, ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten und der Organisation der Betriebseinrichtungen und -anlagen in einer Weise, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die fertigen Materialien und Gegenstände den für sie geltenden Regeln entsprechen;

(b) Anwendung unter Berücksichtigung der Größe des vom Unternehmer geführten Betriebs in einer Weise, dass dadurch dem Unternehmen keine unverhältnismäßig hohen Belastungen auferlegt werden.

2. Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das

Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.

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

Artikel 6 – Qualitätskontrollsystem

1. Der Unternehmer hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.

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

Artikel 7 – Dokumentation

1. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, zu erstellen und zu führen.

2. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrolle zu erstellen und zu führen.

3. Der Unternehmer hat die Dokumentation den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen.

2. Thematik und Umfang

Diese von der Technischen Kommission Papier- und Verpackungsklebstoffe im Industrieverband Klebstoffe (TKPV) erarbeitete Empfehlung für „gute Herstellungspraxis“ gilt ausschließlich für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Artikeln, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.

Die im Folgenden beschriebene „gute Herstellungspraxis“ für diese Klebstoffe beginnt mit der Kontrolle, Zulassung und der Aufnahme von Rohstoffen für die Produktion und sie endet, wenn mit Hilfe dieser Klebstoffe Materialien gefertigt werden, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen und somit gesetzlich vorgeschriebene Auflagen zu erfüllen sind. In diesem Zusammenhang gilt zu beachten, dass Produktspezifikationen und/oder Spezifikationen von Kleb(roh)stoffen nicht zwangsläufig die Kontrolle über migrierfähige Bestandteile im

Sinne des Artikel 3 der EU-Rahmenverordnung 1935/2004 (keine Gefährdung menschlicher Gesundheit, keine Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln, keine Beeinträchtigung organoleptischer Eigenschaften) garantieren.

Vielmehr gilt es, „gute Herstellungspraxis“ als Maßnahmen im Sinne der rechtlichen Vorschriften der Verordnung 2023/2006 für die Belange der Klebstoffindustrie sinnvoll zu beschreiben und zu definieren.

Während ISO-Qualitätssysteme sicherstellen, dass Produkte nach dokumentierten Verfahren und Beschreibungen hergestellt werden, stellen Regeln zur „guten Herstellungspraxis“ die Eignung des Produktes für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher. Dabei können Qualitätssysteme nach ISO ausgezeichnete „Träger“ für die Regeln „guter Herstellungspraxis“ sein, sie dürfen aber nicht mit „Guter Herstellungspraxis“ als solcher verwechselt werden.

Eine „gute Herstellungspraxis“ stellt ausschließlich das Anforderungsprofil für den letztlichen Verwendungszweck des Klebstoffes sicher, wobei – abhängig vom konkreten Anwendungsfall – die spezifischen Anforderungen an ein GMP-System unterschiedlich sein können.

Grundsätzlich müssen aber bei der Installation von GMP-Regeln für Klebstoffe, die für die Fertigung von Materialien und Artikeln, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, folgende Kriterien/Anforderungen berücksichtigt werden:

1. Qualitätssicherungssystem und Qualitätspolitik.
2. Unternehmensführung und Personal.
3. Produktion
 - Rohstoffspezifikationen und Genehmigungen.
 - Verhindern von Verunreinigungen.
 - Veränderungsmanagement.
 - Lagerungspackmittel, Lagerwesen und Transport.
4. Qualitätskontrolle und Spezifikationen.
5. Beschwerdemanagement, Rückrufaktionen und Zwischenfallmanagement.
6. Regelmäßige interne und Lieferantenaudits.
7. Dokumentation, Etikettierung, Dokumentenarchivierung und Rückverfolgbarkeit.

3. Definitionen

Gute Herstellungspraxis – GMP: GMP beschreibt den Teil der Qualitätssicherung, der eine kontrolliert kontinuierliche Produktion von lebensmittelrechtlich konformen Klebstoffen im Hinblick auf ihren Verwendungszweck garantiert, d.h. keine Gefährdung menschlicher Gesundheit, keine Veränderung der Zusammensetzung von Lebens-

mitteln, keine Beeinträchtigung organoleptischer Eigenschaften.

Rohstoffe: sind alle selbst hergestellten und/oder extern eingekauften Stoffe/Substanzen oder Materialien, die zur Formulierung/Herstellung von Klebstoffen eingesetzt werden.

Lebensmittel-Kontaktmaterial: Material, welches entweder direkt oder nach angemessener Veränderung/Endbehandlung mit Lebensmitteln in Berührung kommen soll oder kann.

4. Empfehlung für „gute Herstellungspraxis“ für Klebstoffe

Im Folgenden werden die elementaren und für die Herstellung von Klebstoffen für den direkten wie auch indirekten Lebensmittelkontakt notwendigen Komponenten/Elemente für ein GMP-System beschrieben und erläutert:

4.1 Qualitätssicherungssystem und Qualitätspolitik

- Es muss eine Qualitätspolitik existieren, die sicherstellt, dass Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Artikeln für den Lebensmittelkontakt in konsistenter Weise und gemäß anzuwendender Vorschriften produziert werden.
- Es muss ein effizientes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein, welches die aktive Teilnahme von Management und Personal einbezieht.
- Eine Qualitätskontrollabteilung mit Verantwortung und Befugnis zur unabhängigen Bewilligung/Ablehnung von allen Materialien im Prozess muss existieren.

4.2 Unternehmensführung und Personal

- Die Managementverantwortungen für die Durchführung der „guten Herstellungspraxis“ sind bestimmt, definiert und dokumentiert.
- Das die Produktion oder Kontrolle der Klebstoffe, die zur Herstellung von Materialien oder Artikeln mit Lebensmittelkontakt genutzt werden, überwachende oder ausführende Personal muss die Ausbildung, das Training und/oder die Erfahrung haben, um die übertragenen Funktionen ausführen zu können.

4.3 Produktion

4.3.1 Rohstoffspezifikation (lebensmittelrechtliche „Konformität“) und Freigabe

- Es existiert ein Prozess zur Freigabe von Rohstofflieferanten. Abhängig von der Position des Rohstoffs/-lieferanten in der Beschaffungskette kann dieser Prozess verschiedene Komponenten enthalten.

- Es existiert ein Prozess zur Freigabe von Rohstoffen. Nur freigegebene Rohstoffe werden für die Produktion eingesetzt. Die Prüfung und Freigabe von Rohstoffen hat vor deren Einsatz zu erfolgen.
- Rohstoffe müssen so gelagert und gehandhabt werden, dass sie nicht vermischt und/oder verfälscht werden können.
- Materialien, die die vereinbarten Annahmekriterien nicht erfüllen, werden eindeutig identifiziert und zum Schutz vor falscher Anwendung gekennzeichnet und gesperrt.

4.3.2 Vorbeugung vor Kontamination

- Es existiert eine adäquate Verschmutzungsvorbeugungsprozedur (VVP), basierend auf einer Risikobewertung.
- Kreuzkontamination zwischen Klebstoffen zur Herstellung von Materialien oder Artikeln für den Lebensmittelkontakt mit solchen, die für diesen Anwendungszweck nicht verwendbar sind, sind zu vermeiden.
- Es existieren effiziente Prozeduren, wie z.B. Puffer oder Reinigungsvorschriften, um – falls notwendig – Kreuzkontaminationen bei einem Produktionswechsel von Klebstoffen (ohne Lebensmittelkontakt/für Lebensmittelkontakt) zu vermeiden.
- Es existieren Prozesse, die sicherstellen, dass Stofftransport, Verpackung oder Beladung so ausgeführt werden, dass eine Klebstoffverschmutzung vermieden wird.
- Falls notwendig, werden angemessene und ausreichende Hygienemaßnahmen für Personal, Produktionsstätten, Lager und Transport getroffen.
- Falls notwendig, wird ein Schädlingsbekämpfungsprogramm ein- und durchgeführt.

4.3.3 Veränderungsmanagement

- Arbeitsprozesse und Zeitfenster für Arbeitsprozesse werden eingerichtet und dokumentiert. Für den Fall, dass Arbeitsprozesse verändert werden müssen, gibt es ein Veränderungsmanagement. Der Veränderungsmanagementprozess ist in der Lage, mögliche Veränderungen der Zusammensetzung oder erhöhtes Kontaminationsrisiko von Klebstoffen für den Lebensmittelkontakt aufzudecken und anzuzeigen.
- Veränderungen in der Klebstoffformulierung oder bei den Rohstoffen unterliegen einem Veränderungsmanagement.
- Es existieren dokumentierte Prozesse, die den Einfluss solcher Veränderungen auf die endgültige Klebstoffqualität, Leistung, Zusammensetzung und Erfüllung rechtlicher Anforderungen überprüfen.

4.3.4 Aufbewahrung, Verpackung, Lagerhaltung und Transport

- Es existiert eine ausreichend und gut verwaltete Lagerhaltung für Rohstoffe.
- Die Lagerbedingungen sind so zu wählen, dass sie eine nicht akzeptable Veränderung der Klebstoffe für die Herstellung von Materialien und Artikeln mit Lebensmittelkontakt vermeiden.
- Silos und Großgebäude werden entweder ausschließlich für die Lagerung von Klebstoffen für die Herstellung von Lebensmittelkontakt-Materialien verwendet, oder es gibt anderenfalls effiziente Maßnahmen oder Prozeduren (z.B. Säuberungen oder Wechselprozesse) um sicherzustellen, dass die Container keine Klebstoffe oder Verunreinigungen enthalten, die mit dem geplanten Lebensmittelkontakt nicht zu vereinbaren sind.
- Es existieren Prozesse, die zum korrekten Etikettieren eingerichtet sind.

4.4 Qualitätskontrolle und Spezifikationen

- Es existieren dokumentierte Spezifikationen für Rohstoffe und Fertigprodukte.
- Rohstoffe und Fertigprodukte werden überwacht, um ihre Erfüllung und Konformität von und mit Vorschriften zu verifizieren.

4.5 Beschwerdemanagement, Rückrufaktionen für Klebstoffe und Zwischenfallmanagement

- Es existiert ein System zur Erfassung und Untersuchung von Beschwerden sowie des Rückrufs beanstandeter Produkte. Die Untersuchung der Beschwerden sollte, falls notwendig, in Empfehlungen zur Verbesserung von Prozessen münden.
- Es existieren Maßnahmen, die sicherstellen, dass fehlerhafte oder zurückgerufene Klebstoffe für den Lebensmittelkontakt nicht verwendet werden, ohne dass diese zuvor umfangreich untersucht, umgearbeitet und entsprechend des geforderten Anforderungsprofils freigegeben werden.

4.6 Regelmäßige interne und Lieferantenaudits

- Es existiert ein Prozess, der die Einrichtung und Durchführung regelmäßiger interner Audits sicherstellt. Diese Audits dienen der Selbstbewertung im Hinblick auf die Durchführung und die Beachtung von „Guter Herstellungspraxis“.

4.7 Dokumentation, Kennzeichnung, Dokumentenarchivierung und Rückverfolgbarkeit

- Es existiert ein System zur Dokumentation von Klebstoffformulierungen, Arbeitsprozessen, Zeitfenstern, Produktfreigabespezifikationen und anderen kritischen Informationen.
- Wenn in einem Werk Klebstoffe sowohl für als auch ohne vorgesehenen Lebensmittelkontakt produziert werden und das Risiko einer Kreuzkontamination besteht, welches die Qualität des Lebensmittelkontaktklebstoffes gefährdet, sollten die Produktionsbereiche für Klebstoffe zur Produktion von Lebensmittelkontaktmaterialien vorsorglich markiert werden.
- Anlagen, Leitungssysteme, Container und Tanks, die zur Verarbeitung, Abfüllung oder Lagerung von Klebstoffen mit Lebensmittelkontakt genutzt werden, sind über eine Kennzeichnung/Etikettierung oder über elektronische Kontrollsysteme zu identifizieren. Das System gibt Auskunft über Inhalt, Chargenbeschreibung, Statuskontrolle und andere sachdienliche Informationen.
- Eine angemessene Fortschreibung dieser Qualitätskriterien erfolgt nach Bedarf.

**Merkblätter der TKPV
zum Themenkomplex
„Klebstoffe für den Lebensmittel-/lebensmittelnahen Bereich“**

- TKPV 1 Lebensmittelrechtlicher Status von Kleb(roh)stoffen
- TKPV 2 Klebstoffe für Lebensmittelbedarfsgegenstände
- TKPV 3 Hygiene-Leitfaden für Klebstoffe zur Anwendung in der Lebensmittelindustrie
- TKPV 4 Leitfaden „Gute Herstellungspraxis (GMP)“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen