

Leitfaden „Gute Herstellungspraxis“

für Klebstoffe zur Herstellung von
Materialien und Gegenständen, die
dazu bestimmt sind, mit
Lebensmitteln in Berührung zu
kommen

Stand: Juni 2015

**Rechtliche Bestimmungen können sich kurzfristig ändern.
Deshalb wird dieses Merkblatt nur online veröffentlicht.**

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

Hinweis zur TKPV-Merkblattserie „Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“

Für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen – z.B. Lebensmittelverpackungen – gelten eine Reihe von speziellen gesetzlichen Anforderungen und Industriestandards. Dies dient dem Verbraucherschutz. Um diese Vorgaben transparent zu machen, hat die Technische Kommission Papier- und Verpackungsklebstoffe (TKPV) im Industrieverband Klebstoffe eine Merkblattserie erarbeitet. Darin werden die konkreten Anforderungen an Klebstoffe, deren Produktion sowie das Prozedere zur Auswahl geeigneter Klebrohstoffe beschrieben. Außerdem sind darin Empfehlungen zur Umsetzung der Verordnung zur „guten Herstellungspraxis“ und Hygienestandards in der Produktion enthalten.

- TKPV 1 Leitfaden - Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- TKPV 2 Leitfaden - Lebensmittelrechtlicher Status von Klebrohstoffen für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- TKPV 3 Leitfaden - „Gute Herstellungspraxis“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- TKPV 4 Leitfaden - Hygiene in der Produktion für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Inhaltsverzeichnis

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

Vorwort

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

Bereits aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 müssen „Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ nach „guter Herstellungspraxis“ gefertigt werden (siehe Artikel 3 dieser Verordnung). Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 konkretisiert nun, wie dieser Begriff in Bezug auf diese Materialien und Gegenstände zu verstehen bzw. umzusetzen ist. Dies gilt unabhängig davon, ob für einzelne dieser Materialien und Gegenstände bereits – wie z.B. für Kunststoffe – EU-Einzelmaßnahmen bestehen.

Obwohl es im Anhang der Verordnung in erster Linie um die „gute Herstellungspraxis“ von Druckfarben für diese Materialien und Gegenstände geht, gilt sie für alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Annex I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004), also auch für Klebstoffe.

Die Technische Kommission Papier- und Verpackungsklebstoffe im Industrieverband Klebstoffe hat diesen Leitfaden als Interpretationshilfe 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 Anregungen zur Installation eines geeigneten und angemessenen Instrumentariums geben, mit dem sie eine „gute Herstellungspraxis“ sicherstellen können.

1. Gesetzliche Grundlagen

Die europäische Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über „gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ führt dazu 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 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 Qualitätssicherungssystems 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 Interpretationshilfe für „gute Herstellungspraxis“ gilt ausschließlich für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

„Gute Herstellungspraxis“ beginnt in diesem Zusammenhang mit der Kontrolle, Zulassung und der Aufnahme von Rohstoffen für die Produktion und sie endet mit dem Verpacken und Lagern dieser Klebstoffe.

Die Vorgehensweise bei der Auswahl der Rohstoffe und deren Beurteilung auf Basis der Informationen, die z.B. in den lebensmittelrechtlichen Erklärungen beschrieben sind, sowie der Beurteilung der Klebstoffe bezüglich ihrer Eignung zur Produktion von Lebensmittelbedarfsgegenständen ist in den TKPV-Merkblättern 1 und 2 beschrieben. Derartige Produktspezifikationen und/oder lebensmittelrechtliche Erklärungen allein garantieren nicht zwangsläufig die Kontrolle über migrierfähige Klebstoffbestandteile im Sinne des Artikels 3 der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (keine Gefährdung menschlicher Gesundheit, keine Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln, keine Beeinträchtigung organoleptischer Eigenschaften).

Im Folgenden soll „gute Herstellungspraxis“ als die Summe von Maßnahmen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 für die Belange der Klebstoffindustrie sinnvoll beschrieben werden.

Qualitätssicherungssysteme sollen sicherstellen, dass Produkte nach dokumentierten Verfahren und Beschreibungen hergestellt werden. Demgegenüber gewährleisten Regeln zur „guten Herstellungspraxis“ die Eignung des Produktes für den vorgesehenen Verwendungszweck (hier Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen). Qualitätssicherungssysteme nach ISO können also ausgezeichnete „Träger“ für die Regeln „guter Herstellungspraxis“ sein, sind aber nicht mit „guter Herstellungspraxis“ als solcher zu verwechseln.

Systeme zur Sicherung einer „guten Herstellungspraxis“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, umfassen grundsätzlich folgende Bereiche:

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

Hinzu kommen für den Klebstoffhersteller Sorgfaltspflichten beim Transport bzw. bei der Auswahl des Spediteurs und Informationspflichten gegenüber dem Kunden.

3. Definitionen

„Gute Herstellungspraxis“

„Gute Herstellungspraxis“ beschreibt den Teil der Qualitätssicherung, der garantiert, dass sich die Produktion von Klebstoffen kontinuierlich und kontrolliert an deren Verwendungszweck orientiert. In diesem Fall sind das die Regelungen über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, insbe-

sondere das Erfüllen der Anforderungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Rohstoffe

Rohstoffe sind in diesem Zusammenhang alle selbst hergestellten und/oder extern eingekauften Stoffe/Substanzen oder Materialien, die zur Formulierung/Herstellung dieser speziellen Klebstoffe eingesetzt werden. Rohstoffe sind Ausgangsstoffe für Klebstoffe im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006. Es dürfen hier jedoch nur solche Rohstoffe eingesetzt werden, für die es eine entsprechende Spezifikation gibt, die ausreichende Informationen enthält.

Lebensmittel-Kontaktmaterial

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (Art. 1) bezieht sich auf die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Außerdem umfasst sie Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände. Nach Art. 2 sind Ausgangsstoffe jedoch von der Verordnung ausgenommen.

Die genannten Materialien und Gegenstände können entweder selbst oder nach Veränderung/Endbehandlung mit Lebensmitteln direkt in Berührung kommen oder indirekt auf das Lebensmittel einwirken (z.B. Umverpackung).

4. Empfehlung für „gute Herstellungspraxis“

Bei der Produktion von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind bestimmte Komponenten/Elemente für eine „gute Herstellungspraxis“ notwendig. Diese werden im Folgenden beschrieben und erläutert:

4.1 Qualitätssicherungssystem

- Die Klebstoffe müssen in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden. Damit wird gewährleistet, dass sie den Regeln und Qualitätsstandards für die ihnen zugeordneten Verwendungszwecke entsprechen. Im konkreten Fall geht es darum, die Regelungen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einzuhalten (die menschliche Gesundheit nicht zu gefährden, keine unvermeidbare Veränderungen in der Zusammensetzung von Lebensmitteln und keine Beeinträchtigung von deren organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen).
- Voraussetzung dafür ist ein effizientes Qualitätssicherungssystem (z.B. nach ISO 9001), das Management und Personal aktiv einbezieht.

- Wesentlicher Bestandteil davon ist eine verantwortungsbewusste, unabhängige Qualitätskontrolle zur Bewilligung oder Ablehnung aller Materialien und Prozesse.
- Bereits die Rohstoffe müssen vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen. Diese Spezifikationen gewährleisten, dass der Klebstoff den geltenden Regeln über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, entspricht. Muster einer geeigneten Spezifikation sind beschrieben in der Anlage des Merkblatts TKPV 2 „Leitfaden – Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“.

4.2 Unternehmensführung und Personal

- Die Verantwortlichkeiten für die Durchführung der „guten Herstellungspraxis“ sind inhaltlich zu definieren, personell zuzuordnen und zu dokumentieren.
- Die Mitarbeiter in der Produktion und in der Qualitätskontrolle dieser Klebstoffe müssen entsprechend ausgebildet oder erfahren sein und kontinuierlich weitergebildet werden, um alle relevanten Vorgaben zuverlässig zu erfüllen.

4.3 Produktion

4.3.1 Rohstoffspezifikation und Freigabe

- Es existiert ein Prozess zur Freigabe und kontinuierlichen Bewertung von Rohstofflieferanten (siehe 4.4).
- Es existiert ein Prozess zur Freigabe von Rohstoffen. Dazu muss jeder Lieferant eine mit dem Klebstoffhersteller abgesprochene Spezifikation bereitstellen. Sie beschreibt die Eignung des jeweiligen Rohstoffs für die Herstellung von Klebstoffen für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Informationen, die in einer solchen Spezifikation enthalten sein müssen, sind beschrieben im Merkblatt TKPV 2 „Leitfaden - Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“. Sie enthalten unter anderem Angaben zu stoffspezifischen Beschränkungen, die im Rahmen einer Pflichtendelegation innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden können. Nur Rohstoffe, die auf diese Weise dokumentiert und spezifikationsgerecht sind, werden freigegeben (siehe 4.4). Diese Freigabe muss vor dem Einsatz in der Produktion 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 Verschmutzungsvorbeugungsprozedur auf Basis einer Risikobewertung.
- Kreuzkontaminationen zwischen Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und solchen, die für diesen Anwendungszweck nicht verwendbar sind, werden vermieden.
- Um solche Kreuzkontaminationen auch bei Produktionswechseln von Klebstoffen zu vermeiden, existieren effiziente Prozeduren (z.B. Puffer oder Reinigungsvorschriften).
- Besondere Prozesse stellen sicher, dass Transport, Verpackung oder Beladung in einer Weise ausgeführt werden, dass eine Verschmutzung des Klebstoffs vermieden wird.
- Falls notwendig, werden angemessene und ausreichende Hygienemaßnahmen für Personal, Produktionsstätten, Lager und Transport getroffen (siehe TKPV-Merkblatt 4 „Leitfaden - Hygiene in der Produktion für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“).
- Falls notwendig, wird ein Schädlingsbekämpfungsprogramm ein- und durchgeführt.

4.3.3 Veränderungsmanagement

- Arbeitsprozesse und die entsprechenden Zeitfenster dafür werden eingerichtet und dokumentiert. Für den Fall, dass Arbeitsprozesse verändert werden müssen, gibt es ein Veränderungsmanagement. Damit ist gewährleistet, dass mögliche Veränderungen der Zusammensetzung oder ein erhöhtes Kontaminationsrisiko von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, erkannt werden.
- Veränderungen in der Klebstoffformulierung oder bei den Rohstoffen (Änderung der Spezifikation) unterliegen einem Veränderungsmanagement.
- Es existieren Prozesse, die den Einfluss solcher Veränderungen auf die endgültige Klebstoffqualität, Leistung, Zusammensetzung und Erfüllung rechtlicher Anforderungen überprüfen und dokumentieren.

4.3.4 Aufbewahrung, Verpackung, Lagerhaltung und Transport

- Die Lagerkapazität für Rohstoffe und Klebstoffe ist ausreichend und wird gut verwaltet.

- Die Lagerbedingungen müssen zuverlässig sicherstellen, dass alle nicht akzeptablen Veränderungen der Rohstoffe und Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vermieden werden.

- Silos und Großgebäude werden ausschließlich dazu verwendet, Rohstoffe und Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu lagern. Wo das nicht möglich ist, gibt es effiziente Maßnahmen (z.B. Säuberungen oder Wechselprozesse), die unakzeptable Verunreinigungen ausschließen.
- Es existieren Prozesse, um die korrekte Etikettierung der Liefergebäude sicherzustellen.

4.3.5 Qualitätskontrolle und Spezifikationen

- Es existieren dokumentierte Spezifikationen für Rohstoffe und Fertigprodukte.
- Rohstoffe und Fertigprodukte werden überwacht, um die Einhaltung ihrer Spezifikationen zu sichern.
- Der Klebstoffhersteller muss im Rahmen seiner Qualitätssicherung stichprobenartig die spezifizierten Werte und damit die Rohstofflieferanten überprüfen.

4.4 Beschwerdemanagement, Rückrufaktionen für Klebstoffe und Zwischenfallmanagement

- Es existiert ein System, mit dem Beschwerden erfasst und untersucht sowie beanstandete Produkte zurückgerufen werden können (Rückverfolgbarkeit). Die Untersuchung von Beschwerden sollte möglichst in Empfehlungen zur Verbesserung von Prozessen münden.
- Besondere Maßnahmen stellen sicher, dass fehlerhafte oder zurückgerufene Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nicht verwendet werden. Davon ausgenommen sind solche, die zuvor umfangreich untersucht, umgearbeitet und entsprechend des jeweiligen Anforderungsprofils freigegeben wurden.

4.5 Regelmäßige interne und Lieferantenaudits

- Es existiert ein Prozess zur Einrichtung und Durchführung regelmäßiger interner Audits. Diese Selbstkontrolle sichert die Beachtung und Durchführung einer „guten Herstellungspraxis“.
- Es existiert ein Prozess der regelmäßigen Lieferantenaudits. Darin wird bewertet, durch welche Maßnahmen der Lieferant die vereinbarte(n) Spezifikation(en) im Hinblick auf die Eignung der Rohstoffe zur Herstellung von Klebstoffen für Materialien und Gegenstände, die

dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gewährleistet.

4.6 Dokumentation, Kennzeichnung, Dokumentenarchivierung

- Es existiert ein System zur Dokumentation von Rohstoffspezifikationen, Klebstoffformulierungen, Arbeitsprozessen, Zeitfenstern, Produktfreigabespezifikationen, Ergebnissen der Qualitätskontrollen und anderen relevanten Informationen (z.B. Eichdokumente, Kundeninformationen).
- Werden in einem Werk unterschiedliche Klebstoffe hergestellt – sowohl solche für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, produziert werden, als auch solche für andere Anwendungen – müssen Kreuzkontaminationen vermieden werden. Hierzu sind geeignete Maßnahmen zu treffen. Anlagen, Leitungssysteme, Container und Tanks zur Verarbeitung, Abfüllung oder Lagerung von Rohstoffen und Klebstoffen für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind deutlich zu kennzeichnen. Das kann beispielsweise durch Etikettierungen oder elektronische Kontrollsysteme geschehen. Damit sind zum Beispiel Informationen über den Inhalt, die Chargenbeschreibung, Statuskontrolle und andere sachdienliche Fakten abrufbar.

- Diese Qualitätskriterien werden nach Bedarf ergänzt.

4.7 Rückverfolgbarkeit

Es existiert ein System, mit dem z.B. im Falle von Beschwerden oder notwendigen Rückrufaktionen sichergestellt wird, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der an die Kunden gelieferten Klebstoffchargen bis zurück zu den verwendeten Rohstoffchargen gewährleistet werden kann.

5. Relevante gesetzliche Regelungen

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.