



**Gute Herstellungspraxis für die Produktion von
Verpackungsdruckfarben zur Verwendung auf der vom
Lebensmittel abgewandten Oberfläche von
Lebensmittelverpackungen und Gegenständen**

3. Neufassung

März 2009

Ersetzt die Version aus Oktober 2005



Vorwort

Während der letzten Jahre haben die nationalen Mitgliedsverbände des Europäischen Druckfarbenverbandes EuPIA (European Printing Ink Association), einem Sektor der Europäischen Vereinigung der Lack-, Druckfarben- und Künstlerfarbenindustrie (CEPE) eine gemeinsame Ausschlussliste von Rohstoffen verwendet, die bei der Rezeptierung, Herstellung und Lieferung von Druckfarben nicht eingesetzt werden dürfen. Diese Liste wurde als ein wesentlicher Bestandteil einer Guten Herstellungspraxis (GMP) anerkannt.

Diese Ausschlussliste wurde in eine „Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ fortentwickelt. In dieser Leitlinie wird ein Auswahlschema für Rohstoffe für Verpackungsdruckfarben festgelegt, in welchem die Anforderungen näher bestimmt werden, die diese Rohstoffe in Bezug auf Reinheit sowie Migrations- und toxikologischen Eigenschaften erfüllen müssen.

Das EuPIA-Gremium „Printing Inks for Food Packaging“ hat beschlossen, dass es als Beitrag zur Aufklärung der Kunden in diesem Bereich einer präziseren Ausformulierung einer Guten Herstellungspraxis bedarf. Diese bezieht sich besonders auf Verpackungsdruckfarben, die auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen verwendet werden. Dadurch wäre die Harmonisierung der internationalen Herstellungspraktiken vieler Drucker, ihrer Anforderungen an Verpackungen und ihrer Spezifikationen gewährleistet.

Seitdem die vorherige Version der EuPIA GMP herausgegeben worden war, ist die Europäische Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 erlassen worden. Aus diesem Grunde wurde die EuPIA GMP überprüft und aktualisiert, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen.

Die nationalen Verbände haben der vorliegenden überarbeiteten Fassung der Guten Herstellungspraxis für Druckfarben für Lebensmittelverpackungen in vollem Umfang zugestimmt und empfehlen allen Mitgliedern deren Annahme ab dem 1. März 2009.



**Gute Herstellungspraxis für die Produktion von
Verpackungsdruckfarben zur Verwendung auf der vom
Lebensmittel abgewandten Oberfläche von
Lebensmittelverpackungen und Gegenständen**

Inhalt

- 1. Geltungsbereich und Zielsetzung**
- 2. Qualitätsmanagement-System**
 - 2.1 Dokumentation
 - 2.1.1 Handbücher
 - 2.1.2 Produktionsanweisungen
 - 2.1.3 Spezifikationen für Produktprüfungen
 - 2.2 Qualitätsüberprüfungen
 - 2.2.1 Handhabung von Fehlern
 - 2.2.2 GMP Audit
 - 2.3 Aufzeichnungen
- 3. Personal und Schulung**
 - 3.1 Verpflichtung
 - 3.2 Schulung
- 4. Rezeptierung**
- 5. Eingangsprüfung**
 - 5.1 Zielsetzung
 - 5.2 Identifizierung
 - 5.3 Spezifikationen
 - 5.4 Konformität
 - 5.5 Verwendung



6. Produktion

- 6.1 Zielsetzung
- 6.2 Schriftliche Produktionsanweisung
- 6.3 Produktionsrezeptur
- 6.4 Ausrüstung

7. Qualitätskontrolle

- 7.1 Zielsetzung
- 7.2 Qualitätskontrolle in der Produktion
- 7.3 Endabnahme und Prüfung
- 7.4 Prüfmethode
- 7.5 Prüfmittel

8. Produktinformation

- 8.1 Identifizierung
- 8.2 Zertifizierung
- 8.3 Datenblätter
- 8.4 Angaben zur Zusammensetzung

9. Verpackung

- 9.1 Spezifikation
- 9.2 Sauberkeit
- 9.3 Korrekte Abfüllung
- 9.4 Kennzeichnung

10. Lagerung

11. Versand

12. Rückverfolgbarkeit

13. Innerbetriebliche Tätigkeiten beim Weiterverarbeiter



Gute Herstellungspraxis für die Produktion von Verpackungsdruckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen

1. Geltungsbereich und Zielsetzung

Die vorliegenden Regeln einer Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices - GMP) gelten für die Herstellung von Druckfarben, Primern, farbigen Lacken und Klarlacken (nachstehend "Druckfarben für Lebensmittelverpackungen" genannt), die ausschließlich zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen vorgesehen sind. Diese GMP ist entstanden, um sicherzustellen, dass Verfahren für die Rezeptierung, Herstellung und Kontrolle von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen

- die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 hinsichtlich Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Dokumentation erfüllen.
- den nachgeschalteten Anwendern dieser Druckfarben ermöglichen, ihren Verpflichtungen nachzukommen, die im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, definiert sind.

2. Qualitätsmanagement-System

2.1 Dokumentation

2.1.1 Handbücher



Detaillierte Handbücher umfassen die Auftragsannahme, Rezeptierung, Herstellung und Lieferung gemäß vereinbarter Standards.



2.1.2 Produktionsanweisungen

Für jede hergestellte Druckfarbencharge wird ein Produktionsanweisungsdokument erstellt (z.B. Chargen-Karte). Dieses Dokument enthält Einzelheiten über zu verwendende Stoffe, deren Mengen, die erforderlichen Geräte und Maschinen und weist auf einzuhaltende Besonderheiten hin.

2.1.3 Spezifikationen für Produktprüfungen

Für jede hergestellte Druckfarbe für Lebensmittelverpackungen sind Prüfspezifikationen vorhanden. Darin sind die Prüfungen aufgelistet, die während der Produktion und für das Fertigprodukt erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Charge die Spezifikationen erfüllt und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist. Soweit erforderlich, werden in den Spezifikationen für jede Prüfung Toleranzen genannt.

2.2 Qualitätsüberprüfungen

2.2.1 Handhabung von Fehlern

Für den Fall eines Fehlers in irgendeiner Verfahrensstufe oder bei berechtigten Kundenbeanstandungen existiert eine Verfahrensanweisung, um Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen, um die Ursache des Problems zu erkennen, zu beheben, und soweit notwendig angemessene Verbesserungen der Handbücher oder sonstiger Regelungen vorzunehmen, damit Wiederholungen vermieden werden.

Es wird eine Person benannt, die dafür verantwortlich ist, dass jegliche Nichterfüllung der Vorgaben bearbeitet wird und dass Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden.

2.2.2 GMP Audit

Durch die Anwendung von „GMP-Audit-Checklisten“ wird die Einführung und das Erreichen von GMP regelmäßig überwacht. Korrekturmaßnahmen werden identifiziert, um Fehler der Guten Herstellungspraxis zu korrigieren. Diese Maßnahmen werden unverzüglich umgesetzt.



2.3 Aufzeichnungen

Aufzeichnungssysteme stellen sicher, dass nachgewiesen werden kann, dass qualitätsrelevante Schritte korrekt ausgeführt wurden. Diese Systeme müssen angemessen auf Papier oder in elektronischer Form dokumentiert werden mit Angaben zu den verschiedenen Fertigungsstufen und Spezifikationen, wie oben dargelegt. Die Dokumentation ist den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen. Die Aufzeichnungen müssen für einen Zeitraum aufbewahrt werden, der sowohl die nationale als auch die europäische Gesetzgebung erfüllt.

3. **Personal und Schulung**

3.1 *Verpflichtung*

Alle Mitarbeiter einschließlich der Unternehmensführung sind der Zielsetzung der Guten Herstellungspraxis verpflichtet.

3.2 *Schulung*

Schulungsprogramme und -möglichkeiten werden geschaffen, um sicherzustellen, dass sich alle Mitarbeiter in vollem Umfang ihren Funktionen und Verantwortlichkeiten bewusst sind sowie über die notwendige Qualifikation zu deren Ausübung verfügen.

4. **Rezeptierung**

Die nachstehenden Parameter werden bei der Rezeptierung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen berücksichtigt:

- Art des Bedruckstoffes bzw. des Verbundmaterials
- Art der zu verpackenden Lebensmittel
- Art der Druckverfahren und Druckmaschinen
- Verpackungsformende Verfahren und Abfüllverfahren
- Spezifikationen des Endverbrauchers
- Einhaltung der Anforderungen in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz



Rohstoffe werden in Übereinstimmung mit der eingangs erwähnten EuPIA-Leitlinie für „Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ ausgewählt, so dass, wenn die Druckfarben für Lebensmittelverpackungen korrekt appliziert werden, die bedruckte Oberfläche

- keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit verursacht.
- keine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften des verpackten Lebensmittels bewirkt.
- keine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung oder der Qualität des verpackten Lebensmittels verursacht.

Stoffe, die nach den Rohstoff-Ausschlusskriterien der „EuPIA Ausschlussliste für Druckfarben und zugehörige Produkte“ ausgeschlossen sind, werden nicht verwendet.

Druckfarben für Lebensmittelverpackungen werden so rezeptiert, dass, bei fachgerechter Verarbeitung für den vorgesehenen Verpackungszweck auf geeigneten Substraten und mit geeignetem Druck- und Verpackungsdesign:

- der trockene Druckfarbenfilm die notwendige Haftung zum Substrat aufweist und gegenüber physikalischer und chemischer Beanspruchung beständig ist.
- sie für die Applikationsmethode und die nachfolgende Verarbeitungsprozesse geeignet sind.
- sie aus Bindemittel/Farbmittel-Kombinationen bestehen, die hinsichtlich Beständigkeiten der Produkte relevante Spezifikationen, z. B. ISO-Normen oder andere vereinbarte Endspezifikationen, erfüllen.
- kein sichtbarer Abklatsch (set-off) auf der Rückseite des bedruckten Materials auftritt.
- keine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften des verpackten Lebensmittels herbeigeführt wird.
- die fertige Verpackung die Anforderungen der bestehenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllen kann durch Minimierung der Übertragung von der bedruckten Fläche auf die Seite, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt.



5. Eingangsprüfung

5.1 *Zielsetzung*

Die Gute Herstellungspraxis erfordert eine Zusammenarbeit mit den Rohstofflieferanten und Kenntnis der Kundenanforderungen. Rohstoffe werden sorgfältig ausgewählt, um zu gewährleisten, dass die Druckfarbenkomponenten für die angestrebte Qualität geeignet sind und innerhalb der vereinbarten Toleranzen liegen.

5.2 *Identifizierung*

Jeder Rohstoff wird durch einen Namen, eine Bezugsnummer und Chargen- oder Liefernummer identifiziert. Dies stellt sicher, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist, wie sie von der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 gefordert wird.

5.3 *Spezifikationen*

Für jeden Rohstoff ist eine Spezifikation vorhanden, die zwischen dem Lieferanten und dem Druckfarbenhersteller vereinbart ist. Die Spezifikation sollte die physikalischen und chemischen Eigenschaften beinhalten, die notwendig sind, um die vereinbarte Qualität der Druckfarbe zu wahren und die technischen Anforderungen im Endgebrauch zu erfüllen.

5.4 *Konformität*

Soweit notwendig, werden Rohstoffe unternehmensintern geprüft. Als Alternative wird von dem Rohstofflieferanten ein Konformitätszertifikat gemäß der vereinbarten Spezifikation zur Verfügung gestellt. In einigen Fällen können dem Druckfarbenhersteller Vorab-Muster der Charge vorgelegt werden, die dem Druckfarbenhersteller die Durchführung besonderer Prüfungen vor der Lieferung ermöglichen.

5.5 *Verwendung*

Rohstofflager werden auf Rotationsbasis nach dem First-in / first-out Prinzip betrieben.



6. Produktion

6.1 *Zielsetzung*

Die Verarbeitung von Rohstoffen zu Produkten, die den Anforderungen der Kunden entsprechen.

6.2 *Schriftliche Produktionsanweisung*

Produktionsanweisungen werden für jede Charge erstellt und entsprechend befolgt; sie enthalten Einzelheiten über die einzusetzenden Rohstoffe, Mengen, Geräte und Maschinen. Kritische Phasen des Produktionsverfahrens werden protokolliert und von den Mitarbeitern überprüft.

6.3 *Produktionsrezeptur*

Es werden nur Rohstoffe eingesetzt, die im Rahmen der Qualitätskontrollen gemäß Punkt 5.4 eine Freigabe erhalten haben. Sie werden in solchen Mengenanteilen und -verhältnissen eingesetzt, die für die geforderte Qualität des Produktes notwendig sind.

6.4 *Ausrüstung*

Die eingesetzte Ausrüstung ist für die Herstellung der gewünschten Produkte geeignet und in gutem Zustand. Sie ist sauber und - soweit notwendig - kalibriert. Die Wartung wird dokumentiert.

7. Qualitätskontrolle

7.1 *Zielsetzung*

Die Durchführung von Labor- und Produktionskontrollen an fertigen Druckfarben für Lebensmittelverpackungen, um zu gewährleisten, dass die ausgelieferten Produkte für die beabsichtigte Anwendung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet sind und den Spezifikationen des Kunden entsprechen.



7.2 *Qualitätskontrolle in der Produktion*

Die Prüfung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen erfolgt in bestimmten Phasen des Produktionsprozesses, um festzustellen, ob das Produkt die Qualitätsanforderungen erfüllt. Eine Verfahrensweise ist festgelegt, anhand derer das Produktionspersonal das Produktionsverfahren oder das Produkt innerhalb festgelegter Grenzen anpassen kann.

7.3 *Endabnahme und Prüfung*

Produkte werden dahingehend geprüft, ob sie die Qualitätsspezifikationen, die in der Formulierungsphase festgelegt wurden, erfüllen. Zusätzliche Prüfmethode können mit den Kunden vereinbart werden.

7.4 *Prüfmethode*

Die entsprechende Prüfung beinhaltet einen Bezug auf eine bestimmte Methode, die in einem Prüfmethode-Handbuch enthalten ist und das anzuwendende Verfahren beschreibt.

7.5 *Prüfmittel*

Prüfmittel werden gemäß eines Planes geprüft und / oder kalibriert, um die Genauigkeit der Prüfergebnisse zu gewährleisten.

8. **Produktinformation**

8.1 *Identifizierung*

Jedes Produkt wird mittels einer beschreibenden Bezeichnung oder einer Handelsbezeichnung, Produktnummer und spezifischen Chargennummer identifiziert.

8.2 *Zertifizierung*

Soweit notwendig, kann für jede Lieferung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen ein Prüfzertifikat abgegeben werden, in dem bestätigt wird, dass das Produkt der vereinbarten Spezifikation entspricht.



8.3 *Datenblätter*

Für jedes Produkt sind Datenblätter vorhanden, in denen im Einzelnen die relevanten chemischen und physikalischen Daten sowie Sicherheitsdaten als auch Angaben zum geeigneten bestimmungsgemäßen Gebrauch und zu Applikationsmethoden enthalten sind.

8.4 *Angaben zur Zusammensetzung*

Bei Bedarf wird der Druckfarbenhersteller Angaben zur Zusammensetzung machen. Diese Information wird vom Kunden benötigt, damit er die Anforderungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllen kann.

9. Verpackung

9.1 *Spezifikation*

Die Verpackung (=Gebinde) der Druckfarben für Lebensmittelverpackungen wird mit dem Ziel ausgewählt, die Druckfarben während des Versandes und der Lagerung zu schützen. Sie wird den für die jeweiligen Füllgüter anwendbaren gesetzlichen Vorschriften entsprechend auch in Bezug auf die Transportmittel ausgewählt.

9.2 *Sauberkeit*

Neue Gebinde werden auf Sauberkeit untersucht. Zurückgegebene Gebinde (Mehrweggebinde) werden untersucht und - soweit notwendig - gereinigt, um jede Verschmutzung durch andere Produkte oder Fremdstoffe zu verhindern.

9.3 *Korrekte Abfüllung*

Abfüllkontrollen liegen im Rahmen der gesetzlichen Messgrenzen. Die Wägevorrichtungen werden hinsichtlich ihrer Genauigkeit untersucht, falls erforderlich kalibriert und häufig geprüft.



9.4 *Kennzeichnung*

Jedes Gebinde trägt auf Etiketten die folgende Mindestinformation:

- Herstellerangabe
- Produktnummer und Beschreibung des Produktes
- Chargennummer
- Nettogewicht
- Informationen zu den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Transport falls erforderlich

10. **Lagerung**

Alle Produkte (einschließlich der Rohstoffe) werden unter Bedingungen gelagert, die - soweit möglich - jegliche Qualitätseinbußen des Materials verhindern. Soweit notwendig, existiert ein Verfahren zur Prüfung des vorhandenen Lagerbestandes, um zu gewährleisten, dass dieser Lagerbestand nicht von der Spezifikation abgewichen ist. Beanstandete Lagerbestände sind deutlich als solche gekennzeichnet und isoliert, um deren irrtümliche Verwendung zu vermeiden.

11. **Versand**

Alle Produkte werden in sauberen, deutlich gekennzeichneten und für diesen Zweck geeigneten Gebinden ausgeliefert.

12. **Rückverfolgbarkeit**

Die Rückverfolgbarkeit der Materialien ist auf sämtlichen Stufen erforderlich. Die Materialien sind durch ein geeignetes System identifizierbar, wie etwa Kennzeichnung oder relevante Dokumentation und Information.

Wo möglich, wird die Rückverfolgbarkeit von Materialien (einschließlich Rohstoffe) durch die Liefer-/Chargen-Nummer im gesamten System erreicht.

Falls eine Chargen-Referenz nicht möglich ist, muss ein alternatives System eingeführt werden.



13. Innerbetriebliche Tätigkeiten beim Weiterverarbeiter

Viele Druckfarben werden in den Betrieben der Weiterverarbeiter aus Basisbestandteilen (Farbkonzentrate und zusätzliche Verschnitte) gemischt, häufig unter Verwendung automatischer Dosiereinrichtungen.

Falls Druckfarben auf diese Art hergestellt werden, wird für die fertige Druckfarbe eine Produktnummer, eine Beschreibung und eine Chargennummer aufgezeichnet; die Chargennummern der Bestandteile, aus denen die fertige Druckfarbe hergestellt wird, werden ebenfalls protokolliert.

Falls Druckfarben in ihrem Originalzustand aus dem Druckprozess zurückkehren, sollten sie im Lagerbuch unter der selben Beschreibung und der Chargennummer verzeichnet werden.

Druckfarben, die in einem veränderten Zustand zurückkehren, sollten auf ihre Tauglichkeit für eine Wiederverwendung überprüft werden. Falls sie für tauglich befunden werden, werden sie dann mit einer neuen Beschreibung, Produkt- und Chargennummer versehen.

Wenn diese veränderten Druckfarben wiederverwendet oder erneut verarbeitet werden, sollten die Veränderungen protokolliert und das Produkt einem Test unterzogen werden. Das neue Produkt sollte entsprechend gekennzeichnet werden. Vollständige Rückverfolgbarkeit in der üblichen Art und Weise muss gewährleistet sein.

Falls die Druckfarben verändert oder durch den Weiterverarbeiter erneut verarbeitet werden, ist es die Verantwortlichkeit des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass keine nichtkonformen Materialien in Verkehr gebracht werden und dass sie den vorgenannten Anforderungen entsprechen.

PIFOOD / 01.03.2009