

GMP ("Good Manufacturing Practice")

Druckfarben für Lebensmittelkontaktmaterialien

Screen/Pad

2023

27. Jul



Inhaltsverzeichnis

1. Was bedeutet „GMP“?
2. Was hat das mit Druckfarben zu tun?
3. Wo ist der Unterschied GMP vs. Migrationsarm?
4. Wie wird GMP bei Marabu umgesetzt?
5. Wie entsteht ein GMP-konformes Endprodukt?
6. Vorgehensweise
7. Ausnahmen
8. Ansprechpartner

1. Was bedeutet „GMP“?

GMP („Good Manufacturing Practice“ = Gute Herstellungspraxis) ist ein Teil der Qualitätssicherung, der in der pharmazeutischen und Lebensmittelindustrie angewendet wird, um sicherzustellen, dass die Produkte in Übereinstimmung mit den festgelegten Qualitätsstandards hergestellt werden. Die GMP-Vorgaben werden in verschiedenen Richtlinien und Vorschriften festgelegt und gelten für die Herstellung, Verpackung, Lagerung und Dokumentation von Produkten, um deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

2. Was hat das mit Druckfarben zu tun?

Für Druckfarben selbst gibt es keine gesetzlichen GMP-Vorschriften. Aber da bedruckte Endprodukte, z. B. Lebensmittelkontaktmaterialien, gesetzlichen GMP-Vorgaben unterliegen können, benötigen die Hersteller dieser Produkte auch von der Druckfarbe zusätzliche Informationen/Qualitätsstandards.

¹Diese 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.

Quelle¹: <https://www.eupia.org/key-topics/food-contact-materials/good-manufacturing-practice-gmp/>

3. Wo ist der Unterschied GMP vs. migrationsarm?

GMP bezieht sich auf die Einhaltung vordefinierter Qualitätsstandards, um eine gleichbleibende, festgelegte Qualität zu gewährleisten. GMP ist daher eine „Qualitäts-Aussage“ und keine „Konformitäts-Aussage“. Die Konformität des bedruckten Endproduktes hängt nicht nur von der Druckfarbe selbst ab, sondern von diversen Druckparametern (Substrat, Trocknungs-/Härtungsbedingungen, ...). Diese muss daher immer individuell geprüft werden. Der Begriff „migrationsarm“ („nur sehr wenig Stoffe migrieren“) ist daher verwirrend und sollte hinterfragt werden, denn dieser suggeriert eine Konformität für das bedruckte Endprodukt, welche aber ggf. nur unter ganz spezifischen Anwendungsbedingungen gilt. Zur gleichbleibenden Qualität sagt „migrationsarm“ zudem im Zweifel auch nichts aus.

Wir bewerben unsere Druckfarben für diesen Anwendungsbereich daher mit "konform mit der EuPIA-GMP".

4. Wie wird GMP bei Marabu umgesetzt?

Wir bieten mit Ultra Pack UVFP und Tampa® Tex TPX zwei Serien, die nach den Anforderungen für den indirekten Lebensmittelkontakt nach der EuPIA GMP produziert werden. Dies beinhaltet nicht nur die Rohstoffauswahl und die Rohstoffeingangskontrolle, sondern auch die Dokumentation der Produktionsschritte, die Qualitätskontrolle jeder Fertigungsbatch bis hin zur Feststellung der Kunden, die ein GMP-konformes Produkt beziehen.

5. Wie entsteht ein GMP-konformes Endprodukt?

Mit der Druckfarbe liefern wir einen von drei Bausteinen für ein GMP-konformes Endprodukt; nur bei gleichzeitiger Betrachtung der Prozessbedingungen und des Substrats kann die finale Konformität bestätigt werden.

Um ein regelkonformes Lebensmittelkontaktmaterial herzustellen, ist also eine enge Zusammenarbeit mit dem Hersteller der FCM-Druckfarbe und dem Hersteller des Lebensmittelkontaktmaterials notwendig. Es ist daher wesentlich, dass die Anwendung bekannt ist, bevor eine Empfehlung für eine Druckfarbe ausgesprochen werden kann.

Empfehlungen für FCM-Druckfarben dürfen nur von speziell geschultem Personal ausgesprochen werden.

6. Vorgehensweise

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben und der Rückverfolgbarkeit gilt die GMP-Konformität **für alle TPX- und UVFP-Standardfarbtöne, die bei Marabu Deutschland hergestellt und abgefüllt werden. Für UVFP gilt das bereits seit einigen Jahren, für TPX ab KW 18/2023 (Wochencode 318).**

Falls Sie eine Konformitätsbestätigung für eine TPX- oder UVFP-Auftragsfarbe benötigen, werden durch unsere unter Punkt 8 genannten Ansprechpartner anhand eines Fragenkatalogs spezielle Informationen abgefragt.

Nach einer Eignungsbewertung für den vorgesehenen Verwendungszweck kann durch unsere Abteilung Produktsicherheit ein geeignetes Vorgehen empfohlen werden.

Bereitstellung folgender Unterlagen durch Marabu:

- Technisches Datenblatt
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)
- Regulatorische Stellungnahme
- Rezepturweitergabe an Testinstitute (unter NDA)

Bitte beachten Sie, dass diese Vorgehensweise mit erheblichen Mehrkosten verbunden ist und daher nur bei einer zwingend benötigten Konformitätsbestätigung sinnvoll ist.

Kunden, die TPX oder UVFP einsetzen, aber keine GMP-Bestätigung nach EuPIA für FCM (Food Contact Material) benötigen, erhalten Auftragsfarben **ohne Konformitätsbestätigung** unter den Bezeichnungen **UVFP-N** bzw. **TPX-N** (N = NON-GMP).

7. Ausnahmen

Für die im jeweiligen Technischen Datenblatt gelisteten, GMP-konformen Produkte wird ein besonders hoher Produktionsstandard umgesetzt, der u. a. durch aufwendige Analysen auch einen Kostenfaktor darstellt. Dies ist bei vielen Rohstoffen, die in Auftrags- oder Effektfarben verwendet werden, gar nicht möglich.

8. Ansprechpartner

Beratung und Support erfolgt durch unsere Segment-Experten aus den Bereichen Sensitive & Packaging:

Packaging/Siebdruck:

Pascal Iffland: if@marabu.com

Alexander Suckfüll: suc@marabu.com

Sensitive/Tampondruck:

Sabrina Brenneisen: kur@marabu.com