

# Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen

DIN EN 15593 und BRC/IoP Version 5

30.7.2015

# Hygienemanagementsysteme

---

Welche Systeme gibt es?

Welches System fordert mein Kunde?

- ISO 9001 / HACCP
- BRC/IoP
- FEFCO GMP
- DIN EN 15593
- ISO 22000
- FSSC Verpackungen (ISO 22000 + ISO 22002-4)
- IFS PACsecure

# Hygienemanagementsysteme



## **BRC/IoP Global Standard** (Version 5, Juli 2015)

Global Standard for Packaging and Packaging materials

Erstmalig veröffentlicht im Oktober 2001

### Detaillierte Anforderungen zu

- Managementsystem
- Qualitätssicherung
- Gefahren- und Risikomanagementsystem
  - Analog den 12 Schritten des Codex alimentarius
  - Festlegung von CCP's
  - U. a. Betrachtung/Bewertung von Migration, Recyclingmaterial
- GMP-Anforderungen

**Umfassender Standard für Qualität, Hygiene, Produktsicherheit**  
**Anerkennung der GFSI** (Global Food Safety Initiative)

## DIN EN 15593:2008

### Hygienemanagement für Verpackungen

Seit Juni 2003 durch europäischen Arbeitskreis entwickelt  
Europäische Hygienenorm für Lebensmittelverpackungen

#### Detaillierte Anforderungen zu

- Managementsystem (QM)
- Gefährdungsanalyse und Risikobewertung
  - Überwachung von Prozesspunkten hohen Risikos
- GMP-Anforderungen

Hygienestandard in Verbindung mit Gefahrenanalyse und QM-Aspekten  
**Keine** Anerkennung der GFSI (Global Food Safety Initiative)

# Die Rolle der GFSI

Die GFSI beschäftigt sich seit dem Jahre 2000 mit der Anerkennung (Benchmarking) von Standards zur Lebensmittelsicherheit.

[www.mygfsi.com](http://www.mygfsi.com)

Grundlage für das Benchmarking ist der GFSI Leitfaden (Guidance Document, Issue 3, Version 6.2)

Bisher anerkannte Verpackungsstandards (Stand Juli 2015)



BRC/IoP Global Standard  
20.9.2012



IFS PACsecure  
20.12.2013



FSSC 22000  
22.2.2013



SQF Code  
15.10.2012

# EN 15593 - Anwendungsbereich

---

- Nachweis der Fähigkeit, vom Produkt ausgehende Gefährdungen der Hygiene kennen und lenken zu können
- Grundsätze der Gefährdungsanalyse und Risikobewertung
- Ausgestaltung eines angemessenen Niveaus an Lenkungsmaßnahmen für jede Stufe im Herstellungsprozess
- Strukturiertes Managementsystem, Vereinbarkeit mit ISO 9001
- **Kein Anspruch auf Beschreibung der rechtlichen Konformität!**

# EN 15593 - Anwendungsbereich

---

- ▶ Hersteller von Lebensmittelverpackungen und deren Zulieferern (Materialhersteller, Zulieferer, Dienstleister)
- ▶ Lagerhaltung und Transport von Lebensmittelverpackungen

## Begriffe:

**Kontaminant:** jegliche **biologischen** (incl. mikrobiologischen) oder **chemischen** Substanzen oder **Fremdkörper** oder andere nicht absichtlich hinzugefügte Substanzen, die die Sicherheit oder Eignung des Produktes gefährden können

**Hygiene:** Anzahl an ergriffenen Maßnahmen, um die Sicherheit und Eignung eines Produktes sicherzustellen, das ansonsten gefährlich oder schädlich sein könnte

# Standardanforderungen im Überblick



EN 15593	ISO 9001	BRC/IoP
4 Hygienemanagementsystem	4 Qualitätsmanagementsystem 5 Verantwortung der Leitung	1 Verantwortung der obersten Leitung und kontinuierliche Verbesserung 3 Produktsicherheits- und QM-System
5 Gefährdungsanalyse und Risikobewertung		2 Gefahren- und Risikomanagementsystem
6 Quellen von Verunreinigungen	7 Produktrealisierung	
7 Anforderungen an das Werk		4 Anforderungen an das Werk
8 Personal	6 Management von Ressourcen	6 Personal
	8 Messung, Analyse, Verbesserung	3 Produktsicherheits- und QM-System 5 Produkt- und Prozesskontrolle



## Was ist eine Gefahr?

Definition: Ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens, das zu einer Gesundheitsgefährdung führen kann

**Betrachtet wird jeweils die Gefahr für den Endverbraucher!**

### *Physikalische Gefahren*

*Fremdkörper*



### *Chemische Gefahren*



### *Biologische Gefahren*



*Allergene*

# Gefährdungsanalyse und Risikobewertung

---



Gefährdungsanalyse und Risikobewertung für jede Stufe von der Beschaffung bis zur Auslieferung des Produktes durchführen

Alle Personen, die mit der Gefährdungsanalyse befasst („HACCP“-Team) sind, müssen geschult sein und entsprechende Erfahrung aufweisen

**Bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes berücksichtigen**

- Primärverpackung? (ggf. Kunden fragen!)
- Backschale, Mikrowellenschale
- Bio-Produkte?
- Sekundärverpackung (Transportkartons)

**Unterschiedliche Niveaus von Lenkungsmaßnahmen** im Prozess einführen

# Gefährdungsanalyse und Risikobewertung

---



## Gefährdungsanalyse und Risikobewertung umfassen:

- Prozess-Flussdiagramm (detailliert)
- Bestimmung und Aufzeichnung aller Gefährdungen für alle Produktionsprozesse
- Bewertung des Risikoniveaus jeder Gefährdung unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit des Eintretens und der Schwere der Folgen
- Bestimmung geeigneter Lenkungsmaßnahmen, um die Gefährdungen zu vermeiden, auszuschließen oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren

## Zusätzliche Anforderungen aus dem BRC/IoP

- Das Gefahren- und Risikomanagementsystem muss durch ein interdisziplinär besetztes Team entwickelt, fortgeführt und bewertet werden
- Das multidisziplinäre Team muss einen klar benannten Teamleiter haben, der angemessen in Techniken zur Gefahrenanalyse und Risikomanagement geschult ist.

Die Risikoanalyse umfasst mikrobiolog. Gefahren, Fremdkörper und chem. Kontaminationen (Verschmutzung, Geruch, Allergene, Migration, Recyclingmaterial), Gesetzgebung und für die Gesundheit kritische Mängel, als auch Gefahren, die die funktionelle Integrität und Leistung des endgültigen Produkts bei der Verwendung beeinflussen können.

# Gefahren durch Allergene (Kommentar des BRC, Mai 2010)

---



Although allergens can come from many areas, indeed anything that causes a reaction to the skin; respiration etc may be classed as an allergen so even dust that affects an asthmatic may be defined as an allergen, the main allergen associated with packaging is latex. This rubber adhesive can be found in cold seal adhesives used on flow wraps of chocolate bars, etc and elastic bands used on poultry and meat. There is no known specific legislation on latex relating to packaging however.

The key consideration would be where the packaging is supplied to food manufacturers. It would need to be ensured that any materials that would come into contact with food are safe and this may necessitate consideration of known food allergens – machinery oil made from peanut oil??

Key considerations would be for suppliers of pre-printed labels to food manufacturers, although possibly not directly related to the heading 'allergens', but critical none the less.

The label manufacturer must have a process in place to ensure that the correct labels are supplied to the client. Past food recalls have occurred due to out of date labels being supplied to the customer where ingredient listings (and allergen declarations) are therefore not correct.

## Zusätzliche Anforderungen aus dem BRC/IoP

- Produktbeschreibung incl. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch den Kunden
- Flussdiagramm erstellen und auf Richtigkeit prüfen
- **Relevante Prozesskontrollpunkte** für Qualität/Funktionalität des Endproduktes identifizieren
- Kontrollen und Überwachungsverfahren bestätigen und einführen, incl. klar festgelegter Grenzwerte in angemessener Beziehung zum Risikolevel.

# Unterschiede EN 15593 zum BRC/IoP, Version 5

---



## Wo gehen die Anforderungen des BRC/IoP über die EN 15593 hinaus?

*Keine vollständige Liste*

- Tiefer gehende Anforderungen zum Gefahren- und Risikomanagementsystem
- Stärkere Betonung der Risikobewertung (z. B. Lieferantenbewertung, Häufigkeit interner Audits, ...)
- Nachweis der **Konformität mit rechtlichen Anforderungen**
- Kommunikation mit dem Kunden und Vertragsprüfung
- Anforderungen zum Thema „Food Defense“
- Detaillierte Anforderungen zur Druckvorstufe und zum Druckprozess

## Wo gehen die Anforderungen des BRC/IoP über die EN 15593 hinaus?

*Keine vollständige Liste*

- Detaillierte Anforderungen an die Prozesskontrolle
- Detailliertere Anforderungen zum Fremdkörpermanagement (u. a. Glas-/Hartplastikregister)
- Produktanalysen: Zuverlässigkeit der Testergebnisse, Qualifikation des Personals, Akkreditierung beauftragter Laboratorien
- Inline-Messungen, Kontrolle der Inline-Prüfgeräte
- Dokumentierte Ursachenanalyse
- **Zertifizierungsverfahren**



## Anwendungsbereich:

- Einstufung in „**High Hygiene**“ oder „**Basic Hygiene**“ (separate Anforderungskataloge)
- ausschlaggebend ist die Art der hergestellten Produkte, z. B. direkter Lebensmittelkontakt = High Hygiene

## Einstufung von Abweichungen:

- **Critical:** Kritische Nichterfüllung in Zusammenhang mit Produktsicherheits- oder rechtlichen Anforderungen
- **Major:** beträchtliche Nichterfüllung eine statement of intents oder eines Kapitel des Standards  
Situation, in der auf der Basis von verfügbaren objektiven Nachweisen, entscheidende Zweifel an der Produktkonformität bestehen
- **Minor:** vollständige Übereinstimmung mit dem statement of intent nicht gegeben, aber auf der Basis von verfügbaren objektiven Nachweisen ist die Produktkonformität nicht anzuzweifeln.  
Eine Anforderung wurde nicht vollständig erfüllt, aber auf der Basis von verfügbaren objektiven Nachweisen ist die Produktkonformität nicht anzuzweifeln

**Zertifikat** erhält eine „Note“:

- AA, A, B, C oder D in Abhängigkeit von der Anzahl der im Audit festgestellten Nichtkonformitäten
  - Beispiele:
    - max. 5 Minors: AA
    - Max. 24 Minors: C

**Nichtkonformitäten** müssen innerhalb von 28 Tagen nachweislich abgestellt werden

## **Zertifizierungszyklus und Zertifikatsdauer**

- Abhängig von der erreichten „Note“
- 1 Jahr bei AA, A, B
- 6 Monate bei C, D

# Zusammenfassung

	BRC/IoP	EN 15593
<b>Vorteile</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GFSI-Anerkennung</li><li>• Höherer Bekanntheitsgrad</li><li>• Umfassender Anforderungskatalog (Qualität, Produktsicherheit, Hygiene)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zertifikat gilt 3 Jahre</li><li>• Schnellere Umsetzung im Unternehmen möglich</li><li>• Gutes „Einsteigermodell“</li></ul>
<b>Nachteile</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Strenge Zertifizierungsvorschriften</li><li>• Zertifikat gilt max. 1 Jahr</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Keine GFSI-Anerkennung</li><li>• Zukunft ungewiss (Standard wird ggf. zurückgezogen)</li></ul>

## Weitere Informationen:

Für Ihre Fragen zum Thema Hygienemanagement von Verpackungen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

**Kerstin Bartsch**  
**Beratung und Training**  
Großbeerenstraße 34  
28211 Bremen  
E-Mail: [kerstinbartsch@t-online.de](mailto:kerstinbartsch@t-online.de)  
Tel: 0421-3039846  
Fax: 0421-3039829  
[www.beratung-bartsch.de](http://www.beratung-bartsch.de)