

PET-Folien

Gütesicherung
External Quality Audit



Inhalt

Güte- und Prüfbestimmungen für PET-Folien, bestimmt für den Einsatz in sensiblen Anwendungen

1	Geltungsbereich	3
2	Mitgeltende Vorschriften	3
2.1	EG-Richtlinien, CEN-Normen, sonstige europäische Vorschriften:	3
2.2	Deutsche Gesetze, Verordnungen und Vorschriften	3
3	Güte- und Prüfbestimmungen	3
3.1	PET-Folien für Lebensmittelkontakt	3
3.1.1	Rohstoffe	3
3.1.2	Globalmigration	3
3.1.3	Spezifische Migration (SML), maximale Konzentration (Q _m)	3
3.1.4	Organoleptik	4
3.1.5	Challenge-Test, Mykotoxine und Endotoxine	4
3.1.6	Additive	4
3.1.7	Pigmente	4
3.1.8	Hygiene	4
3.2	PET-Folien für den Kontakt mit Arzneimitteln und Medizinprodukten	4
3.2.1	Rohstoffe	4
3.2.2	Globalmigration	4
3.2.3	Spezifische Migration (SML), maximale Konzentration (Q _m)	4
3.2.4	Additive	4
3.2.5	Pigmente	4
3.2.6	Hygiene	4
3.3	Technische Daten	4
3.3.1	Foliendicke (Prüfung nach DIN 53 370)	4
3.3.2	Maßänderung nach Warmlagerung (Prüfung entsprechend nach DIN 53 377)	4
3.3.3	Zugfestigkeit (Prüfung nach DIN EN ISO 527-3/1B/50)	5
3.3.4	Reissdehnung (Prüfung nach DIN EN ISO 527-3/1B/50)	5
4	Überwachung	5
4.1	Allgemeines	5
4.2	Eigenüberwachung	5
4.2.1	Fertigung	5
4.2.2	Roh- und Hilfsstoffe	5
4.2.3	Folienprüfung	5
4.3	Fremdüberwachung	5
4.3.1	Erstprüfung	5
4.3.2	Überwachungsprüfung	5
4.3.3	Wiederholungsprüfung	5
5	Kennzeichnung	5
6	Änderung und Schlussbestimmungen	5
-	Anlage 1: Matrix der Rohstoffe für PET-Folien für Lebensmittelverpackungen	6

Güte- und Prüfbestimmungen für Polyester-Folien (PET-Folien), bestimmt für den Einsatz in sensiblen Anwendungen

1 Geltungsbereich

Diese Gütesicherung gilt für die Herstellung von Folien aus Polyestern für Verpackungsmaterial für die Lebensmittelindustrie sowie für den Kontakt mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Um einen hohen Qualitätsstandard zu erzielen, erfolgt die Herstellung unter Einhaltung von Güte- und Prüfbestimmungen.

Die für Verpackungsmaterial in der Lebensmittelindustrie bestimmten Folien werden aus Original-Rohstoffen (Polyester und/ oder Copolyester) oder ihnen gleichgestellten Recyclaten hergestellt oder letztere werden beigemischt. Recyclate dürfen nur aus lebensmittelrechtlich konformen Kunststoffen von bekannter Zusammensetzung, gemäß den Positivlisten der EU-Richtlinie 2002/72/EG¹, hergestellt werden. Dabei gelten für Lebensmittelverpackungen, welche Recyclate beinhalten, die in Anhang 1 genannten Beschränkungen. Bei Verpackungsmaterial für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ausschließlich Originalrohstoff eingesetzt.

2 Mitgeltende Vorschriften

Die nachfolgenden mitgeltenden Vorschriften - jeweils in neuester Fassung - gelten in den Passagen, die sich auf den Geltungsbereich dieser Güte- und Prüfbestimmungen beziehen. Soweit die Vorschriften in der EG durch Richtlinien geregelt oder durch CEN genormt sind, werden diese, bzw. die darauf beruhenden nationalen Gesetze und Normen angewandt. Für Additive und Pigmente gelten, soweit sie in der EG noch nicht durch Richtlinien geregelt sind, die BgVV-Empfehlungen oder alternativ die vergleichbaren Positivlisten der Regelwerke der Mitgliedsstaaten der EG.

2.1 EG-Richtlinien, CEN-Normen, sonstige europäische Vorschriften:

- Rahmenrichtlinie 89 / 109/ EWG
- Kunststoffrichtlinie 2002 / 72 / EG,
- Migrationsrichtlinie 82 / 711 / EWG,
- Simulanzlösemittelrichtlinie 85 / 572 / EWG,
- CEN-Norm DIN EN 1186, Werkstoffe und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln (Globalmigration aus Kunststoffen).
- Vorschriften der Europäischen Pharmacopoeia (VI 2.2.1, Behälter und Verschlüsse mit zugehörigen Monographien).

2.2 Deutsche Gesetze, Verordnungen und Vorschriften

- Bedarfsgegenständeverordnung vom 14.4.1992
- Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (IMBG)

- BgVV-Empfehlung XVII, Polyterephthalsäurediolester, neuester Stand
- BgVV-Empfehlung IX, Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände, neuester Stand
- BgVV: Stellungnahme der Kunststoffkommission des BgVV zu Verwendung von Kunststoffherzeugnissen für Mehrweganwendungen und von Kunststoffrecyclaten für die Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen. Bundesgesundhbl. 2/95, S. 73
(BgVV: Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Berlin; seit November 2002: Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

3 Güte- und Prüfbestimmungen

3.1 PET-Folien für Lebensmittelkontakt

3.1.1 Rohstoffe

Alle Ausgangsstoffe müssen einer mit dem Lieferanten festgelegten Spezifikation entsprechen, die auch die gesetzlichen Anforderungen und Vorschriften für die jeweilige Anwendung des Fertigproduktes beinhaltet.

Zum Einsatz kommen nur Rohstoffe und Recyclate mit bekannter Zusammensetzung und lebensmittelrechtlich zugelassenen Inhaltsstoffen.

Durch ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (als Mindestvoraussetzung gilt ein HACCP-Konzept oder weiterführende nationale Regelungen wie der BRC Packaging Standard (BRC /IOP) oder Vorschriften, die vom Markt gefordert werden) in jedem Glied der Produktionskette muss eine Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe (gemäß 1. Novellierung der Richtlinie 89/109/ EWG) bis zu den Ausgangssubstanzen der Polymerproduktion gewährleistet werden.

3.1.2 Globalmigration

Der in der Richtlinie 2002/72/EG und in der Bedarfsgegenständeverordnung festgelegte Grenzwert von 10 mg/dm² für die Globalmigration muss unter den Prüfbedingungen, die entsprechend dem vorgesehenen Anwendungszweck nach den Richtlinie 82/711/EWG und 85/572/EWG, bzw. der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 IMBG, Methoden B.80.30.1 (EG) -3 (EG), anzuwenden sind, eingehalten werden. Die Prüfung erfolgt gemäß der europäischen Norm (CEN) DIN EN 1186.

3.1.3 Spezifische Migration (SML), maximale Konzentration (Qm)

Soweit für eines der verwendeten Monomeren ein spezifisches Migrationslimit in der Richtlinie 2002/72/EG bzw. in der Bedarfsgegenständeverordnung vorgesehen ist, ist dieses unter den Bedingungen gemäß Abschnitt 3.1.2 einzuhalten. Gibt es für die Messung der spezifischen Migration eine CEN-Norm, ist nach dieser zu prüfen. Ist für ein Monomer eine Mengengrenzung (QM) vorgeschrieben, ist diese einzuhalten.

¹ Dies ist eine Neufassung/Zusammenfassung der „Kunststoffrichtlinie“

3.1.4 Organoleptik

Rohstoffe aus Recyclaten müssen einer sensorischen Prüfung unterzogen werden. Gemäß Artikel 2 der Rahmenrichtlinie 89/109/EWG dürfen keine sensorischen Veränderungen an den Rohstoffen aus Recyclat feststellbar sein. Eine sensorische Prüfung beinhaltet die Beurteilung von Aussehen, Geruch und Geschmack.

3.1.5 Challenge-Test, Mykotoxine und Endotoxine

Bei Rohstoffen denen Recyclate beigemischt wurden, werden weitergehende Untersuchungen verlangt. Für diese Kunststoffe müssen Prüfergebnisse des Challenge-Tests, sowie Untersuchungen zu Mykotoxinen und Endotoxinen vorgelegt werden. Die dabei verwendeten Untersuchungsmethoden müssen dem technischen und analytischen Wissensstand entsprechen.

3.1.6 Additive

Alle verwendeten Additive müssen den einschlägigen staatlichen Vorschriften auf Basis der BgVV-Empfehlungen oder alternativ der Positivlisten anderer EG-Mitgliedsstaaten entsprechen. Soweit Additive schon von der EG im Rahmen der Richtlinie 2002/72/EG bzw. der Bedarfsgegenständeverordnung geregelt sind, müssen diese Vorgaben eingehalten werden. Ist für Additive ein Migrationslimit oder eine Mengengrenzung vorgesehen, gelten hierfür die unter Abschnitt 3.1.3 festgelegten Bestimmungen.

3.1.7 Pigmente

Die eingesetzten Pigmente müssen den Reinheitsanforderungen der BgVV-Empfehlung IX, Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände sowie der Entschließung AP 89-1 des Europarates, entsprechen.

3.1.8 Hygiene

Die Folien sind so herzustellen, dass eine Verunreinigung durch Mikroorganismen und Fertigungsrückstände möglichst ausgeschlossen ist.

3.2 PET-Folien für den Kontakt mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

3.2.1 Rohstoffe

Alle Ausgangsstoffe müssen einer mit dem Lieferanten festgelegten Spezifikation entsprechen, die auch die gesetzliche Anforderungen und Vorschriften für die jeweilige Anwendung des Fertigproduktes beinhaltet.

Zum Einsatz kommen nur Originalrohstoffe ohne jeglichen Recyclatzusatz, die den Vorschriften der Europäischen Pharmacopoeia (VI 2.2.1, Behälter und Verschlüssel) mit zugehörigen Monographien bzw. den Lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

Durch ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (als Mindestvoraussetzung gilt ein HACCP-Konzept oder weiterführende nationale Regelungen wie der BRC Packaging Standard (BRC/IOP) oder Vorschriften, die vom Markt gefordert werden) in jedem Glied der Produktionskette muss eine Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe (gemäß 1. Novellierung der Richtlinie 89/109/EWG) bis zu den Ausgangssubstanzen der Polymerproduktion gewährleistet werden.

3.2.2 Globalmigration

Der in der Richtlinie 2002/72/EG und in der Bedarfsgegenständeverordnung festgelegte Grenzwert von 10 mg/dm² für die Globalmigration muss unter den Prüfbedingungen, die entsprechend dem vorgesehenen Anwendungszweck nach den Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG, bzw. der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 IMBG, Methoden B.80.30.1 (EG)-3 (EG), anzuwenden sind, eingehalten werden. Die Prüfung erfolgt gemäß der europäischen Norm (CEN) DIN EN 1186.

3.2.3 Spezifische Migration (SML) maximale Konzentration (Qm)

Soweit für eines der verwendeten Monomeren ein spezifisches Migrationslimit in der Richtlinie 2002/72/EG bzw. in der Bedarfsgegenständeverordnung vorgesehen ist, ist dieses unter den Bedingungen gemäß Abschnitt 3.1.2 einzuhalten. Gibt es für die Messung der spezifischen Migration eine CEN-Norm, ist nach dieser zu prüfen. Ist für ein Monomer eine Mengengrenzung (QM) vorgeschrieben, ist diese einzuhalten.

3.2.4 Additive

Alle verwendeten Additive müssen den einschlägigen staatlichen Vorschriften auf Basis der BgVV-Empfehlungen oder alternativ der Positivlisten anderer EG-Mitgliedsstaaten entsprechen. Soweit Additive schon vor der EG im Rahmen der Richtlinie 2002/72/EG bzw. der Bedarfsgegenständeverordnung geregelt sind, müssen diese Vorgaben eingehalten werden. Ist für Additive ein Migrationslimit oder eine Mengengrenzung vorgesehen, gelten hierfür die unter Abschnitt 3.1.3 festgelegten Bestimmungen.

3.2.5 Pigmente

Die eingesetzten Pigmente müssen den Reinheitsanforderungen der BgVV-Empfehlung IX, Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände sowie der Entschließung AP 89-1 des Europarates, entsprechen.

3.2.6 Hygiene

Die Herstellung der Folien hat nach Kriterien zu erfolgen, die in Audits mit Kunden festgelegt werden und damit den Anforderungen an die Verpackung von Arzneimitteln und Medizinprodukten entsprechen sollen.

3.3 Technische Daten

Die technischen Daten gelten sowohl für PET-Folien für den Kontakt mit Lebensmitteln (3.1) als auch für den Kontakt mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (3.2).

3.3.1 Foliendicke (Prüfung nach DIN 53370)

Für die Einzelwerte gilt folgender Toleranzbereich bezogen auf die Nennstärke ab 100 µm: ± 5 %.

3.3.2 Maßänderung nach Warmlagerung Prüfung nach DIN 53377)

Die Lagerung der Proben erfolgt im Wärmeschrank bei 80° C über 10 Min. Folgende Maßänderungen dürfen, bezogen auf den Mittelwert, nicht überschritten werden:

Güte- und Prüfbestimmungen

MD* < - 5 % für Dicken von 100-300 µm, < - 3 % für Dicken > 300 µm

TD** < - 5 % für Dicken von 100-300 µm, < - 3 % für Dicken > 300 µm.

3.3.3 Zugfestigkeit (Prüfung nach DIN EN ISO 527-3/1B/50)

Folgende Werte sind einzuhalten:

- MD* > 40 MPa,
- TD** > 40 mPa.

3.3.4 Reißdehnung (Prüfung nach DIN EN ISO 527-3/1B/50)

Folgende Werte sind einzuhalten:

- MD* > 3 %,
- TD** > 3 %.

4 Überwachung

4.1 Allgemeines

Das Süddeutsche Kunststoff-Zentrum (SKZ) ist als akkreditiertes Prüfinstitut mit der Durchführung der Prüfungen nach Abschnitt 3.1.1 - 3.1.6 und 3.2.1 - 3.2.4 dieser Güte- und Prüfbestimmungen sowie der Fremdüberwachung der Eigenprüfungen beauftragt.

Im Betrieb des Gütezeichenbenutzers werden Folienproben aus Fertigwaren entnommen.

4.2 Eigenüberwachung

4.2.1 Fertigung

Der Gütezeichenbenutzer überwacht die ordnungsgemäße Fertigung seiner Erzeugnisse durch ständige Eigenüberwachung.

Die Ergebnisse der Eigenüberwachung sind durch den Gütezeichenbenutzer aufzuzeichnen, auszuwerten und der fremdüberwachenden Stelle auf Verlangen vorzulegen. Die Aufzeichnungen dieser Prüfungen sowie Rückstellmuster sind vom Gütezeichenbenutzer mindestens vier Jahre aufzubewahren.

4.2.2 Roh- und Hilfsstoffe

Der Überwachungsnachweis für Roh- und Hilfsstoffe wird durch Einsichtnahme der fremdüberwachenden Stelle in die Werkzeugezeugnisse erbracht.

4.2.3 Folienprüfung

Die Folienprüfung erfolgt anhand der in Abschnitt 3.1.2-3.1.8, 3.2.2-3.2.6 und 3.3.1-3.3.4 genannten Bestimmungen.

* Maschinenrichtung

** quer zur Maschinenrichtung

4.3 Fremdüberwachung

4.3.1 Erstprüfung

Die Erstprüfung als Voraussetzung für die Verleihung und Führung des Gütezeichens dient der Feststellung, ob die gerätemäßigen und personellen Einrichtungen für eine ständige ordnungsgemäße Herstellung und für eine entsprechende Eigenüberwachung gegeben sind und die mit dem Gütezeichen PET-Film External Quality Audit gekennzeichneten Polyester-Folien den Anforderungen dieser Güte- und Prüfbestimmungen entsprechen.

4.3.2 Überwachungsprüfung

Überwachungsprüfungen sind ohne vorherige Ankündigung zweimal im Jahr in angemessenem Abstand durchzuführen. Die Prüfung beinhaltet die Entnahme von Polyester-Folien aus der Produktion des Gütezeichenbenutzers sowie die Kontrolle der Ergebnisse der Eigenüberwachung.

4.3.3 Wiederholungsprüfung

Bei Nichtbestehen einer Überwachungsprüfung ist eine Wiederholungsprüfung vorzunehmen.

5 Kennzeichnung

5.1 Polyester-Folien, die diesen Güte- und Prüfbestimmungen entsprechen, können mit dem nachfolgend abgebildeten Gütezeichen gekennzeichnet werden.



5.2 Das Gütezeichen PET Film External Quality Audit kann ergänzt werden mit Herstellerangaben oder Firmenzeichen oder einer dem Gütezeichenbenutzer zugeordneten Kennziffer und/oder Buchstaben.

5.3 Die Kennzeichnung der gütegesicherten Polyesterfolien muss vollständig und dauerhaft sein.

6 Änderungen und Schlussbestimmungen

Diese Güte- und Prüfbestimmungen können in Anpassung an den technischen Fortschritt sowie bestimmte Kundenanforderungen ergänzt und weiterentwickelt werden.

Anhang 1

Matrix der Rohstoffe für PET-Folien für Lebensmittelverpackungen

		Direktkontakt	Indirekter Kontakt			
			Lebensmittel mit Schale	Lebensmittel mit Schale	Mehrschicht	Trennlage
			verzehrbar	nicht verzehrbar	Coextrusion Verbundfolie	nicht aus Kunststoff
Trockene Lebensmittel		V	V	R	R	R
Feuchte Lebensmittel	fettig	V	V	V	V	V
Feuchte Lebensmittel	wässrig	V	V	V	V	V
Wasser		V	V	V	V	V

V = Virgin PET mit Zertifikat

R = Recykat nach Güterrichtlinie PET