



**GMP) Good Manufacturing Practice  
für die Lebensmittelindustrie (FCM):**





## Wichtige Informationen

### Was ist Good Manufacturing Practice (GMP)?

**Good Manufacturing Practice (GMP)** [„Gute Herstellungspraxis“] ist ein Qualitätssystem, das weltweit im Fertigungsbereich eingesetzt wird. Diese allgemeinen Richtlinien regeln die Entwicklung, Prüfung, Fertigung und Verwendung von Materialien, die mit Substanzen wie Lebensmittel, Trinkwasser und Arzneimitteln, die von Menschen aufgenommen werden, in Kontakt kommen können. In Europa ist die GMP eine gesetzliche Auflage für die Nahrungsmittelindustrie und die mit ihr verbundenen Branchen. Die EU - Richtlinien 1935/2004/EG und 2023/2006/EG besagen, dass jedes Material, das in Berührung mit Lebensmitteln kommt, sicher sein muss und keine Bestandteile in Größenordnungen absondern darf, die die Gesundheit des Menschen gefährden, die Zusammensetzung des Materials verändern oder den Geschmack oder Geruch von Lebensmitteln beeinträchtigen könnten.

Diese Bestimmungen gelten direkt für Kunststoffe, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen; hierzu gehören auch Fertigungsanlagen, z.B. Förderbänder, Kabel und Leitungen; ferner Verpackungen und Lebensmittelverpackungsfolien; Beschichtungen für Getränkedosen und Konserven; Haushaltsgeräte wie Mikrowellengeräte und Wasserkocher sowie Küchenhelfer wie Pfannenwender.

### Warum ist GMP erforderlich?

Der Markt für Kunststoffe in der Lebensmittelindustrie ist sehr lebhaft. Immer schnelllebigere werdende Lebensformen bewirken eine zunehmende Abhängigkeit von Fertigerichten und Haushaltsgeräten, die das Leben einfacher machen.

GMP wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass die strengsten Sicherheitsstandards im Lebensmittelbereich stets eingehalten werden; dies gilt insbesondere für den Bereich der Fertigerichte, der sich stark auf Kunststoffverpackungen stützt, mit denen Lebensmittel länger frisch gehalten werden und die direkt bei der Zubereitung der Gerichte verwendet werden können.

### Was bedeutet die GMP für europäische Hersteller von Kunststoffprodukten?

Gemäß den Bestimmungen der GMP sind Hersteller von Kunststoffprodukten, die für die Lebensmittelindustrie tätig sind, rechtlich dazu verpflichtet, sicherzustellen, dass die von ihnen hergestellten Materialien nur Additive enthalten, die in Listen genehmigter Ausgangsstoffe, z. B. der Europäischen Kunststoffrichtlinie [2002/72/EG], aufgeführt sind. Sie müssen ferner sicherstellen, dass alle Produktionsprozesse vollständig GMP-konform sind und geeigneten Qualitätslenkungssystemen unterliegen, die die Produktionsprozesse, die Mitarbeiterschulungen und die durchgeführten Risikobewertungen eindeutig dokumentieren. Dieser Rechenschaftspflicht ist die gesamte Supply Chain unterworfen, wobei Hersteller nachweisen müssen, dass sie ihre Ausgangsstoffe von zuverlässigen Geschäftspartnern bezogen haben, die ebenfalls GMP-konform produzieren und ein geeignetes Dokumentationswesen sowie Sicherheitsprüfungen implementiert haben.

### Wie kann Huntsman Polyurethanes helfen?

Huntsman Polyurethanes ist einer der weltweit führenden Hersteller von thermoplastischen Polyurethanes (TPUs). Unsere Erzeugnisse werden in vielfältiger Form in den Branchen eingesetzt, deren Produkte mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommen; dabei werden wir als vertrauenswürdiger GMP-Partner geschätzt, der die strengsten Sicherheitsstandards befolgt.



Da wir seit vielen Jahren Unternehmen, deren Produkte mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommen, beliefern, haben umfangreiche Erfahrungen gesammelt; hiervon profitieren unsere Kunden in vielfacher Form:

- Fachliche Beratung über die Auswirkungen der GMP-Bestimmungen; wir können Kunden mit Blick auf ihre rechtlichen Pflichten beraten und sie bei der Einhaltung der GMP-Richtlinien unterstützen, indem wir GMP-konforme Produkte liefern.
- Eine wachsende Zahl von GMP-konformer TPU-Typen; auf der Grundlage von Substanzen, die durch die Europäische Kunststoffrichtlinie [2002/72/EG] zugelassen sind, können unsere FCM (Material, das dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen) – Produkte für kundenspezifische Anwendungen im Lebensmittelsektor ausgelegt werden.
- Zuverlässige Qualitätssicherung; unsere besonderen FCM - Fertigungsanlagen erfüllen strikt alle Anforderungen gemäß GMP. Wir stellen alle Unterlagen zur Verfügung, die erforderlich sind, um zu belegen, dass unsere TPU-Materialien und deren Inhaltsstoffe korrekt beschafft, entwickelt und verarbeitet werden.

### Warum Huntsman Polyurethanes?

Im August 2008 waren wir einer der ersten TPU-Hersteller, die GMP pro-aktiv in die Praxis umsetzten. In diesem Prozess nahmen wir die zu erwartenden rechtlichen Änderungen in diesem Bereich vorweg und implementierten die maßgeblichen GMP-Anforderungen in unseren besonderen FCM - Bereichen.

Dabei nahmen wir beträchtliche Änderungen in den jeweils betroffenen Bereichen der Fertigung, Logistik und Lagerhaltung vor, schulten ausgewählte Mitarbeiter hinsichtlich der mit der GMP verbundenen Anforderungen und führten Kontrollmaßnahmen ein, um die Fertigung der einzelnen Chargen, den allgemeinen Umgang mit dem Material und die Reinigung der Anlagen zu lenken.

Ebenso wurde ein zuverlässiges GMP – Qualitätssicherungssystem entwickelt, um unseren Kunden die Sicherheit zu geben, dass sie Produkte verwenden, die eine außergewöhnlich hohe Norm erfüllen, vollständig rückverfolgbar sind und als sicher für die Verwendung im Lebensmittelbereich angesehen werden können.

### Welche Lösungen stehen zur Verfügung?

Huntsman beliefert Hersteller von Produkten, die mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommen, ausschließlich mit TPU-Typen, die die GMP-Anforderungen erfüllen. Unser Sortiment an IROGRAN® -Typen beinhaltet gegenwärtig drei Basis-TPU-Typen, die GMP-konform sind. Jeder Typ wird gemäß den Richtlinien der Plastic Europe Association hergestellt; zusätzlich zu den Produkten erhalten unsere Kunden die erforderlichen Unterlagen, technischen Kundenservice und unsere Verpflichtung zu weiterer Forschung und Produktinnovation in diesem Bereich. (Wir sind gemäß ISO 9001 zertifiziert).

### Weitere Auskünfte:

Dr. Anja Weismann  
 Global Product Portfolio Manager TPU  
 E-mail: [anja\\_weismann@huntsman.com](mailto:anja_weismann@huntsman.com)  
 Tel.: +49 (0) 541 9141 300

EU:  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl\\_list\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm)  
 Guidelines:  
<http://www.plasticseurope.org/Content/Default.asp?PageID=1453>

Huntsman Polyurethanes ist dem Erfolg Ihres Unternehmens verpflichtet und bietet daher schnelle und flexible Lösungen für Ihre Anforderungen. Da wir auf einen vertrauensvollen Dialog setzen, bieten wir Ihnen direkte Ansprechpartner in unseren Laboratorien, die Ihnen eine umfassende technische Unterstützung bieten. Unsere Kundenberatung und unser kundenspezifischer Service stehen Ihnen in ganz Europa, Asien und den USA zur Verfügung.

#### Europäische Hauptniederlassung

ACE@Huntsman.com

Telefon: 32 (0)2 758 9420

Fax: 32 (0)2 758 7420

[www.huntsman.com/pu/ACE](http://www.huntsman.com/pu/ACE)



#### Die Huntsman-Story

Globale Ressourcen für lokalen Bedarf Huntsman Polyurethanes ist ein Geschäftsbereich der Huntsman Corporation. Huntsman produziert und vertreibt weltweit differenzierte Chemikalien. Die Unternehmen des Konzerns stellen Produkte für eine Vielzahl von Industriezweigen auf der ganzen Welt her. Das Spektrum umfasst Chemikalien, Kunststoffe, Produkte für die Automobil- und Luftfahrtindustrie, die Textil- und Schuhindustrie, für Farben und Beschichtungen, für die Bauindustrie, den Technologiesektor und die Landwirtschaft, Produkte für den Gesundheitssektor, für Reinigungsmittel, Körperpflege, Möbel und Haushaltsgeräte sowie für Verpackungen. Huntsman wurde ursprünglich als Vorreiter für innovative Lösungen in der Verpackungsindustrie bekannt, expandierte aber später schnell und umfassend auf dem Petrochemie-Sektor. Das Unternehmen hat gegenwärtig 11.000 Mitarbeiter. Das Unternehmen erwirtschaftete 2009 einen Umsatz von über 8 Bln. \$. Huntsman Polyurethanes garantiert nur, dass seine Produkte den mit dem Käufer vereinbarten Spezifikationen entsprechen. Soweit typische Eigenschaften genannt werden, sind sie als repräsentativ für den gegenwärtigen Produktionsstandard zu betrachten und dürfen nicht als Spezifikationen betrachtet werden. Sämtliche in dieser Druckschrift gegebenen Informationen und Empfehlungen entsprechen unserem besten Wissen und Gewissen sowie dem aktuellen Informationsstand zum Zeitpunkt der Drucklegung.

WEITERE GARANTIE ODER ZUSICHERUNGEN HINSICHTLICH DER RICHTIGKEIT ODER VOLLSTÄNDIGKEIT DER INFORMATIONEN ODER EMPFEHLUNGEN ODER HINSICHTLICH DER VERKEHRSFÄHIGKEIT, BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG DER PRODUKTE FÜR EINE BESONDERE VERWENDUNG ODER EINEN BESONDEREN ZWECK WERDEN WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND GEGEBEN. ES OBLIEGT IN JEDEM FALL DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG DES BENUTZERS ZU BESTIMMEN, OB UND IN WELCHEM MASSE DIESE INFORMATIONEN UND EMPFEHLUNGEN ANWENDBAR UND EIN BESTIMMTES PRODUKT FÜR DEN EIGENEN, KONKRETEN VERWENDUNGSZWECK GEEIGNET IST. KEIN BESTANDTEIL DIESER VERÖFFENTLICHUNG DARF ALS EMPFEHLUNG AUSGELEGT WERDEN, IRGEND EIN PATENT- ODER SONSTIGES SCHUTZRECHT ZU VERLETZEN. DIE HAFTUNG FÜR EINE DERARTIGE RECHTSVERLETZUNG IST IN JEDEM FALL AUSGESCHLOSSEN. KEIN TEXT DIESER VERÖFFENTLICHUNG IST ALS LIZENZ IM RAHMEN IRGEND EINES SCHUTZRECHTS ZU VERSTEHEN.

Die Produkte können toxisch sein und besondere Vorkehrungen bei der Handhabung erfordern. Der Anwender hat für das betreffende Produkt die jeweiligen Sicherheitsdatenblätter von Huntsman Polyurethanes und Huntsman Performance Products einzuholen, die ausführliche Angaben zur Toxizität sowie zum sachgemäßen Transport, Umgang und zur sachgemäßen Lagerung enthalten, und hat ferner alle anwendbaren Vorschriften zu Sicherheit und zum Umweltschutz einzuhalten. Die Gefahren, die Giftigkeit und das Verhalten der Produkte können sich durch die Verarbeitung mit anderen Materialien verändern und sind von den Produktionsbedingungen und sonstigen Prozessen abhängig. Diese Gefahren, die Toxizität und sonstige Risikoeigenschaften sind vom Anwender zu ermitteln und den Personen, die mit dem Handling und der Weiterverarbeitung betraut sind, bzw. dem Endverbraucher mitzuteilen. IROGRAN® ist ein in einem oder mehreren, aber nicht allen Ländern eingetragenes Warenzeichen der Huntsman CORPORATION oder eines ihrer Tochterunternehmen.

Copyright © 2010 Huntsman CORPORATION oder eines ihrer Tochterunternehmen. Alle Vertriebsstandorte: Rechte vorbehalten.

#### Vertriebsstandorte:

#### AMERICAS

Huntsman  
2190 Executive Road Blvd.  
USA - Auburn Hills, MI 48326  
Tel.: +1 248-322-7394  
Fax.: +1 248-322-7404  
e-mail: TPU\_AMERICAS@huntsman.com

#### EAMEI

Huntsman (Germany) GmbH  
Hafenringstraße 1  
D - 49090 Osnabrück  
Tel.: +49 541 9141-0  
Fax: +49 541 9141-395  
e-mail: TPU\_EAME@huntsman.com

#### APAC

Huntsman  
Asia Technology Center  
452 Wen Jing Road, Minhang  
200245 Shanghai - P.R. China  
Tel. +86.21.24.03.72.39  
Fax. +86.21.24.03.72.00  
e-mail: TPU\_APAC@huntsman.com