

Sind Ihre Reinigungsgeräte lebensmittelsicher?

DEBRA SMITH, VIKAN (UK) LTD., 1-3 AVRO GATE, BROADMOOR ROAD,
SOUTH MARSTON PARK, SWINDON, WILTSHIRE, SN3 4AG, UK.

EINFÜHRUNG

Der Druck auf Lebensmittelproduzenten von Seiten der Behörden, Prüfer und Konsumenten, nachzuweisen, dass sie der Lebensmittelsicherheit in allen Belangen entsprechen, wird stetig größer. Das betrifft auch das Zurverfügungstellen von Dokumenten zur Lebensmittelsicherheit, die sich auf das Reinigungsequipment aus Kunststoff beziehen; besonders solches, das in direkten Kontakt mit den Lebensmitteln oder mit Präparationsflächen kommt. Leider kann es aus mehreren Gründen schwierig sein, diese Dokumentation zu erhalten.

Neue Hersteller von Kunststoffreinigungsgeschirren für die Lebensmittelindustrie (das gilt besonders für Produzenten aus China und dem Neuen Markt) wissen oft nicht, welche strengen Vorgaben die europäische Gesetzgebung hinsichtlich dieser Geräte gemacht hat und sind eher nachlässig, wenn es darum geht, ihre Produkte angemessen zu prüfen oder eine relevante Dokumentation zur Verfügung zu stellen.

Selbst etablierte Hersteller aus Europa können mit den Vorgaben in Konflikt geraten, weil sie nicht ausschließlich lebensmittelsichere Materialien* verbauen und schlechte oder missverständliche Nachweisdokumentationen veröffentlichen.

* *Untersuchungen eines anerkannten, unabhängigen Labors im Auftrag von Vikan haben gezeigt, dass*

Bürstenware, bei der die Filamente mit Epoxidharz verankert worden sind, unter Laborbedingungen wiederholt nicht allen Vorgaben der EU zum Kontakt mit Lebensmitteln entsprochen haben.

Gerade deshalb müssen Einkäufer von Reinigungsgeräten darauf achten, dass die Materialvorgaben befolgt worden sind und zusätzlich gewährleisten, dass sie gültige und dokumentierte Nachweise über die Erfüllung der Vorgaben erhalten.

GESETZLICHE VORSCHRIFTEN

Es gibt mehrere relevante Vorgaben, um die Qualität und den Schutz von Lebensmitteln durch Kontakt mit diesen Objekten abzusichern. Dazu zählen

- [Verordnung \(EG\) 178/2002^{\[1\]}](#) – zu den allgemeinen Grundsätzen

Der Artikel 14 bestimmt, dass Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie

- gesundheitsschädlich sind, oder
- für den Verzehr durch Menschen ungeeignet sind

- [Verordnung \(EG\) 853/2004^{\[2\]}](#) – über Lebensmittelhygiene

Sie definiert Lebensmittelhygiene als:

“die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig

sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“

und bestimmt:

- “Gegenstände, Armaturen und Ausrüstungen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, müssen so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, dass sie gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert werden können”.
- [Verordnung \(EG\) 1935/2004^{\[3\]}](#) - über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie begründet die allgemeinen Grundsätze zum Schutz vor allen Materialien und Objekten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen – sowohl direkt als auch indirekt – und gewährleistet die Übereinstimmung mit der GMP (Gute Herstellungspraxis/ Good Manufacturing Practice). Materialien, die dieser Verordnung entsprechen, werden mit dem unten abgebildeten Symbol (Glas und Gabel) gekennzeichnet.



und

- [Verordnung \(EG\) 2023/2006^{\[4\]}](#) – über die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie bestimmt, dass Unternehmen ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem anzuwenden haben – und zwar zu allen Fertigungsstufen “soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind“.

Diese beiden Verordnungen bestimmen, dass diese Materialien – unter normalen oder vorhersehbaren Umständen – keine ihrer Bestandteile in einer bestimmten Menge an Lebensmittel abgeben dürfen, durch die

- die Gesundheit gefährdet ist,
- eine nicht-akzeptable Veränderung des Lebensmittels verursacht wird, oder
- eine Verschlechterung von Geruch und/oder Geschmack des Produkts eintritt.
- [Verordnung \(EU\) 10/2011^{\[5\]} \(plus Anhang\)](#) – über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, können giftige Substanzen übertragen. Mit der Verordnung 10/2011 werden besondere Anforderungen an Herstellung und Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff festgelegt, wenn

- sie dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder
- sie bereits mit Lebensmitteln in Kontakt stehen, oder
- logisch davon auszugehen ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Unter diese Richtlinien fallen Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die

- ausschließlich aus Kunststoff oder
- aus mehreren Kunststoffschichten oder
- aus Verbundmaterialien – also aus mehreren Schichten unterschiedlicher Materialien, darunter auch Kunststoffen – bestehen.

Wobei nur die Materialien, die in der Unionsliste im Anhang 1 der Verordnung genannt werden, bewusst

als Monomer, als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden dürfen.

KUNSTSTOFFE UND EPOXIDHARZE, DIE IN DER HERSTELLUNG VON REINIGUNGS-GERÄTEN FÜR DIE LEBENSMITTEL-INDUSTRIE GENUTZT WERDEN

Im Sinne der EU-Verordnung 10/2011 wird Kunststoff definiert als makromolekularer Stoff, "gewonnen durch ein Polymerisationsverfahren, wie zum Beispiel Polyaddition oder Polykondensation, oder durch ein ähnliches Verfahren aus Monomeren oder anderen Ausgangsstoffen, oder chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle".

Epoxidharze, die zu den Polyepoxiden zählen, bilden eine Stoffgruppe reaktionsfähiger Prepolymere und Polymere, die Epoxidverbindungen aufweisen. Epoxidharze können untereinander aufgrund einer katalytischen Polymerisation, oder mit einer großen Bandbreite an Reaktionspartnern zu denen polyfunktionelle Amine, Säuren, Phenole, Alkohole sowie Thiolen zählen, reagieren. Diese Reaktionspartner werden oft als Härter bezeichnet, die Reaktion als Aushärten. Die Reaktion von Epoxidharzen miteinander wird Doppelbindung genannt. Bei der Reaktion untereinander oder mit polyfunktionellen Härttern entsteht ein duroplastisches Polymer, das meist sowohl gute mechanische Eigenschaften als auch eine gute Temperatur- und Chemikalienbeständigkeit aufweist.

Um jegliches Gesundheitsrisiko zu vermeiden, stellt die EU-Verordnung 10/2011 generelle und spezifische Grenzwerte für Inhaltsstoffe bei den in Frage kommenden Materialien auf. Diese Migrationsgrenzen entsprechen dem Höchstwert an Substanz, den diese Materialien und Gegenstände auf Lebensmittel übertragen dürfen. Sie werden aufgelistet in Substanz (mg) pro Kilogramm-Lebensmittel (mg/kg).

Die [EU-Verordnung 1895/2005](#) beschränkt die Verwendung bestimmter Epoxiderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Das sind unter anderem:

- 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether ("BADGE") (CAS-Nr. 001675-54-3) und einige seiner Derivate,
- Bis(-hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl) ether ("BFDGE") (CAS-Nr. 039817-09-9) und
- sonstige Novolac-Glycidylether ("NOGE").

Kunststoffe und Kunstharze werden in vielen industriellen Anwendungen eingesetzt. Dazu zählt auch der Einsatz in der Herstellung von Reinigungsgeräten für die Lebensmittelindustrie. Aus diesem Grund müssen auch sie im Sinne der EU-Verordnungen 10/2011 sowie 1895/2005 Migrations-tests unterzogen werden.

Diese Migrationstests sind von einem unabhängigen, zugelassenen Labor unter Einhaltung der vorgegebenen Vorgehensweise vorzunehmen. Zu diesen Vorgaben zählen unter anderem:

- [BS EN 1186-2:2002^{\[7\]}](#) – Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln. Kunststoffe. Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl durch völliges Eintauchen
- [BS EN 1186-3:2002^{\[8\]}](#) – Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln. Kunststoffe. Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel*** durch völliges Eintauchen

Alle Materialien und Gegenstände aus Kunststoff müssen mit den spezifischen Migrationswerten* sowie den Gesamtmigrationswerten** übereinstimmen. Die dazugehörige Dokumentation muss vorhanden sein und ist bei einer Untersuchung durch den Gesetzgeber, Prüfer sowie Kunden auf Nachfrage vorzulegen.

- *) *Der spezifische Migrationswert (SML für "specific migration limit") beschreibt die höchstmögliche Menge einer Substanz, die von einem Werkstoff oder Gegenstand in ein Lebens- oder ein Prüflebensmittel*** emittiert werden darf.*
- ***) *Der Gesamt- oder Globalmigrationswert (OML für "overall migration limit") beschreibt die höchstmögliche Menge nicht-flüchtiger Bestandteile, die von einem Werkstoff oder Material an ein Lebens- oder Prüflebensmittel*** übertragen werden darf.*
- ***) *Prüflebensmittel sind Testmaterialien mit den Eigenschaften eines Lebensmittels.*

Die Hersteller von Kunststoffteilen haben eine begleitende, schriftliche Konformitätserklärung zu verfassen, die in Übereinstimmung mit Artikel 16 der EU-Verordnung 1935/2004 steht sowie die in Anhang IV der EU-Verordnung 20/2011 festgehaltenen Angaben enthält:

- Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
- Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
- Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
- Datum der Erklärung;
- Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden

Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;

- Ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukte, für welche die Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können
- Ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien [2008/60/EG](#), [95/45/EG](#) und [2008/84/EG](#)^[9], damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;
- Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, zum Beispiel
 - Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
 - Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
 - Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde;

Konformitätserklärungen für alle Reinigungsgeräte, die aus Kunststoff und Kunstharzen bestehen, beziehungsweise Komponenten davon haben, müssen auf Verlangen für den Gesetzgeber, Prüfer und Kunden zugänglich gemacht werden.

In einigen europäischen Märkten ist zusätzlich eine Konformitätserklärung hinsichtlich der Vorgabe

CR21^[10] der US-amerikanischen Lebensmittelbehörde FDA notwendig. Siehe dazu auch <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=177>.

Eine Übereinstimmung allein mit den FDA-Richtlinien zum Lebensmittelkontakt ist für den europäischen Markt allerdings nicht ausreichend.

REINIGUNGSGERÄTE VON VIKAN

In Übereinstimmung mit diesen juristischen Vorgaben und um die Lebensmittelindustrie zu unterstützen, sind alle Konformitätserklärungen sowie Details zur Übereinstimmung mit den Richtlinien der FDA für jedes Vikan-Produkt auf unserer Webseite erhältlich. Besuchen Sie: <http://www.vikan.com/int/food-beverage/products/detail/?id=783&gid=8109> und

klicken Sie einfach auf den Reiter "Documentation". Unterlagen zu den Migrationstests sind auf Nachfrage ebenfalls erhältlich.



Autor:
Deb Smith, Global Hygiene
Specialist, Vikan

LITERATUR

- ^[1] Verordnung (EG) 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.
- ^[2] Verordnung (EG) 852/2004 über Lebensmittelhygiene.
- ^[3] Verordnung (EG) 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- ^[4] Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Amtsblatt der Europäischen Union, 2006. L 384/75.
- ^[5] Verordnung (EU) 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- ^[6] Verordnung (EG) 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxidderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- ^[7] BS EN 1186-2:2002. Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics. Test methods for overall migration into olive oil by total immersion. British Standards Institute (BSI). 2002.
- ^[8] BS EN 1186-3:2002. Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics. Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion. British Standards Institute (BSI). 2002.
- ^[9] Richtlinie 2008/84/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel.
- ^[10] FDA CFR21 Code of Federal Regulations. Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing or Holding human food. Title 21: Food and Drugs Part 110 – Sub-part.