VDMA-Positionspapier

Nahrungsmittelmaschinen
und Verpackungsmaschinen

Materialien und Gegenstände für Kontakt mit Packgasen, Treibgasen, Luft oder Druckluft für die Lebensmittelherstellung oder -verarbeitung

Das Positionspapier dient nur als Anhaltspunkt und bietet nur einen Meinungsüberblick zu Materialien und Gegenständen in Zusammenhang mit Gasen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Es erhebt weder einen Anspruch auf Vollständigkeit noch auf die exakte Auslegung der bestehenden Rechtsvorschriften. Es darf nicht das Studium der relevanten Richtlinien, Gesetze und Verordnungen ersetzen. Weiter sind die Besonderheiten der jeweiligen Produkte, sowie deren unterschiedlicher Einsatzmöglichkeiten zu berücksichtigen.

Einleitung

Anlass zur Erstellung dieses Positionspapiers sind Anfragen an Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus oder Komponentenlieferanten, deren Produkte in der Lebensmittelindustrie zum Einsatz kommen. Die Anfragen ergeben sich oft in Zusammenhang mit internen oder externen Audits. In diesen Anfragen wird eine Bescheinigung für Materialien und Gegenstände für den Kontakt mit Lebensmitteln gefordert, wenn Bestandteile von Maschinen, Anlagen oder Komponenten Gase für Anwendungen im Bereich der Herstellung, Bearbeitung oder Verarbeitung von Lebensmitteln beispielsweise aufbereiten, fördern oder durchleiten. Auch innerhalb der Unternehmen oder im Dialog mit Lieferanten treten Fragen dazu auf.

Dieses Positionspapier führt eine Fallunterscheidung für die wesentlichen in der Praxis vorkommenden Anwendungsfälle für Gase im Bereich der Lebensmittelherstellung oder -verarbeitung durch. Der Schwerpunkt der Betrachtungen liegt dabei auf dem Anwendungsbereich der betreffenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union. Ziel ist, damit eine systematische Grundlage bereitzustellen, die das Verständnis erhöht, notwendige Betrachtungen erleichtert, und Diskussionen dazu vereinfacht.

Anregungen können an den VDMA-Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen gerichtet werden.

Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.

Fachverband
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen
Vorsitzender:
Christian Traumann
Geschäftsführer:
Richard Clemens

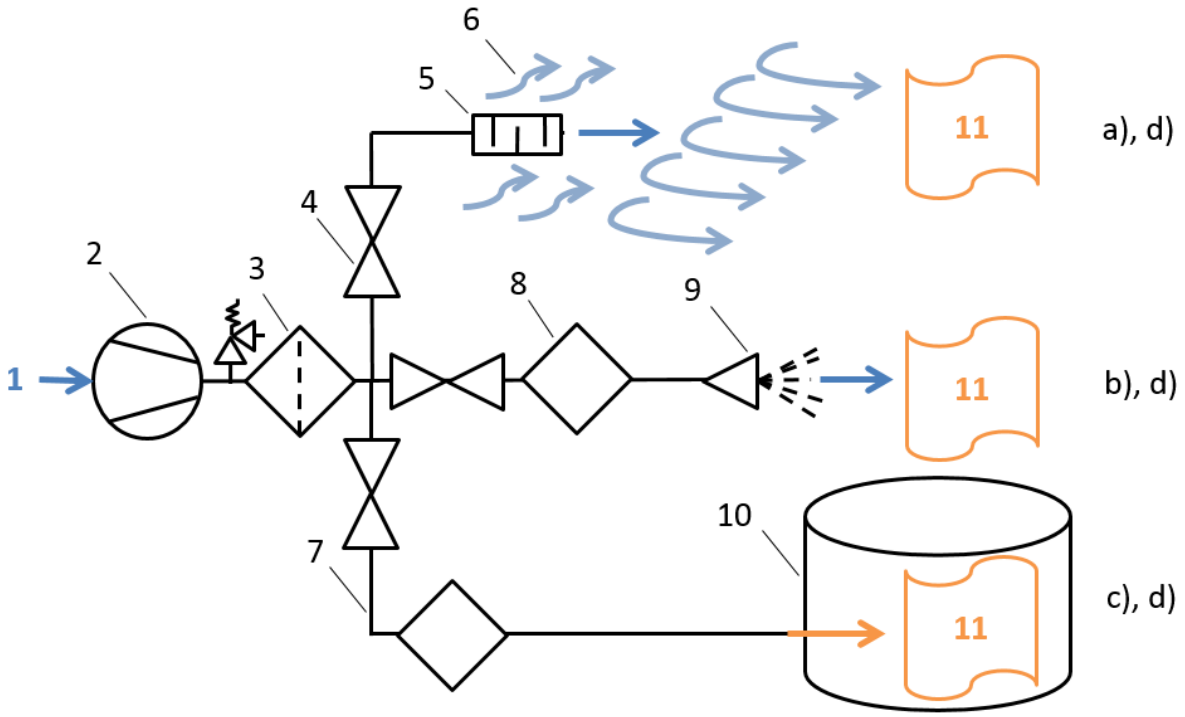
Lyoner Straße 18
60528 Frankfurt am Main, Germany
Telefon +49 69 66 03-14 32
Telefax +49 69 66 03-12 11
E-Mail nuv@vdma.org
Internet www.vdma.org

VDMA
Wir, die Investitionsgüterindustrie

Übersicht

Im Wesentlichen lassen sich bei **Gasen bzw. Luft oder Druckluft für Lebensmittelanwendungen** vier Fälle betrachten (s. Abbildung 1, andere sind möglich):

a) „Indirekter“ Kontakt **des Gases** mit dem Lebensmittel via „Umgebungsluft“
b) „Direkter“ Kontakt **des Gases** mit dem Lebensmittel durch Düse o.ä.
c) Einleiten des Gases in Verpackung/Prozessbehälter oder Lebensmittel
d) **Zusätzliches** Auftreten von **Kondensat mit Kontakt zum Lebensmittel**



Legende

1	Gas
2	Verdichter
3	Filter
4	Ventil
5	Auslass, z.B. Schalldämpfer
6	„Umgebungsluft“
7	Rohrleitung
8	Aufbereitung
9	„Düse“
10	Verpackung oder Prozessbehälter
11	Lebensmittel
a), b), c), d)	Betrachtete Fälle

Abbildung 1 − Betrachtete Fälle bei Gasen für Lebensmittelanwendungen

Fallunterscheidung und Betrachtungen

- **Fall a):** "Indirekter" Kontakt eines **Gases** mit dem Lebensmittel über die "Umgebungsluft" bspw. in einer Produktionshalle, bspw. Gas nach einem Schalldämpfer, der nicht direkt in den "Lebensmittelbereich" (vergl. Definition in DIN EN 1672-2:2009-07, Nahrungsmittelmaschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Teil 2: Hygieneanforderungen) ausbläst;

Für Gas, welches in die Umgebungsluft gelangt und dabei nicht deren Eigenschaften bestimmender Bestandteil wird, kann man sicherlich dieselben Anforderungen ansetzen wie für die Umgebungsluft selbst. Auch an Materialien und Gegenstände, die mit dem Gas in Berührung kommen, wird man sicherlich keine höheren Anforderungen ansetzen als für diejenigen, die mit der Umgebungsluft selbst in Berührung kommen.

Würde man es als „mittelbaren Kontakt“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ansehen, wenn ein Material oder Gegenstand mit Umgebungsluft und diese dann mit Lebensmitteln in Berührung kommt, wären davon **alle** Gegenstände betroffen, die mit der Umgebungsluft in Berührung stehen. Dann dürfte in jedem Supermarkt(lager) oder in jeder Produktionshalle, wo unverpackte Lebensmittel ausliegen oder gehandhabt werden (müssen), nur „Food Contact Material“ verwendet werden. Das würde eine Verwendung von Kunststoff-Deckenleuchten, Kunststoff-Einkaufskörben, Kunststoff-Brillengläsern oder –gestellen bei Schutzbrillen oder Sehhilfen sowie ein Betreten mit Schuhwerk mit „normalen“ Gummisohlen betreffen. Es ist offensichtlich, dass das vernünftigerweise weder durchführbar wäre, noch gemeint sein kann.

Daraus ergibt sich, dass für die Materialien und Gegenstände der Gasversorgung (bei Druckluft: der Druckluftversorgung) im betrachteten Fall a) kein Lebensmittelkontaktmaterial („Food Contact Material“) verwendet werden muss.

Reinheits- oder Qualitätskriterien des Gases an sich sind nicht Bestandteil dieser Betrachtung, dürfen aber nicht grundsätzlich unberücksichtigt bleiben; Denn es dürfte unstrittig sein, dass eine Kontamination des Lebensmittels durch das Gas vermieden oder auf ein Mindestmaß beschränkt werden muss. Dementsprechend gilt für den Lebensmittelunternehmer, dessen Verantwortungsbereich die Umgebungsluft seines Bereiches zuzurechnen ist, nach

> **Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, Anhang II, Kapitel 1,**
> "**2. Betriebsstätten**, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen so angelegt, konzipiert, gebaut, gelegen und bemessen sein, dass a) eine angemessene Instandhaltung, Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist, aerogene Kontaminationen vermieden oder auf ein Mindestmaß beschränkt werden und ausreichende Arbeitsflächen vorhanden sind, die hygienisch einwandfreie Arbeitsgänge ermöglichen."

- **Fall b):** "Direkter" Kontakt eines **Gases** durch gezieltes Ausblasen auf ein Lebensmittel (oder, analog betrachtet, auf ein Verpackungsmaterial) oder in den Lebensmittelbereich (bspw. zum "Sichten" als Trennverfahren oder zum Entfernen unerwünschter Partikel);

  Laut Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, **Artikel 3 (2) b),** ist ein

  "„Verarbeitungshilfsstoff“: ein Stoff, der
  i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird

ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und
iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;"

Ein Gas, welches ausschließlich zu technischen Zwecken eingesetzt wird und alle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 an einen Verarbeitungshilfsstoff erfüllt, ist laut dieser Verordnung kein Lebensmittelzusatzstoff (der analog zu einem Lebensmittel zu behandeln wäre).
Regelwerke für Lebensmittelkontaktmaterial wie die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 oder ggf. darauf basierende Einzelmaßnahmen müssen im betrachteten Fall b) also nicht angewandt werden.
Die o. g. Bestimmungen ii) und insbesondere iii) der Verordnung Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 an Verarbeitungshilfststoffe sind jedoch zu beachten.

Im Rahmen einer Risikobewertung können die einschlägigen Regelwerke für Lebensmittelkontaktmaterial wie die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 oder ggf. darauf basierende Einzelmaßnahmen, ebenso wie nationale Empfehlungen oder nicht-europäische Regelwerke für Lebensmittelkontaktmaterial, hilfreich sein.

- **Fall c):** Einbringen eines **Gases** als Packgas oder Treibgas im Sinne der "Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe“ in eine Verpackung oder einen Prozessbehälter für Lebensmittel, oder beabsichtigtes Zusetzen zu einem Lebensmittel;

  Zusammenfassung zur Betrachtung **Fall c)**:

  Für Materialien und Gegenstände in direktem Kontakt mit
  - **Packgasen oder Treibgasen**, die bestimmungsgemäß als Lebensmittelzusatzstoff Verwendung finden, oder
  - **Luft oder Druckluft**, die einem Lebensmittel bestimmungsgemäß absichtlich zugesetzt werden,

  sind die einschlägigen Bestimmungen für Materialien und Gegenstände für Lebensmittelkontakt anzuwenden. Dazu gehören im Bereich Europäischen Gemeinschaft u.a. die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, und sofern Einzelmaßnahmen (wie z.B. für Kunststoffe) existieren, auch diese einschließlich der Verpflichtung zur Erklärung der Konformität, sofern in den betreffenden Einzelmaßnahmen gefordert. Sofern solche existieren, sind auch gesetzliche Bestimmungen, die im Rahmen von nationalen Einzelmaßnahmen erlassenen wurden, zu beachten.

  Herleitung zur Zusammenfassung von **Fall c)** s. Anhang.

  Zusatzbetrachtung zu Fall c):

  Allerdings stellt sich die Frage, ab welchem Zeitpunkt des Aufbereitungsprozesses die betreffenden Pack- oder Treibgase bzw. die Luft oder Druckluft als für diesen Einsatzfall bestimmungsgemäß geeignet bezeichnet werden (müssen). Denn Gase durchlaufen bis zur bestimmungsgemäßen Verwendung bzw. Übergabestelle unter Umständen Aufbereitungsschritte wie Zerlegen, Trennen, Reinigen, Filtrieren oder Trocknen, in deren Verlauf erst eine bestimmungsgemäß für Lebensmittelkontakt geeignete Gasqualität vorliegt.

Es folgt eine **Unterscheidung**, wie man sich der Betrachtung im **Fall c)** in Bezug auf Materialien und Gegenstände für Lebensmittelkontakt nähern kann:

- Liegt bereits ein bestimmungsgemäß für Lebensmittelkontakt geeignetes Gas (Packgas oder Treibgas für Lebensmittel oder als für Lebensmitteln absichtlich zugesetzte Luft oder Druckluft) nach **Fall c)** vor, zum Beispiel als Inhalt einer Gasflasche oder eines eigens dafür konzipierten Gasbehälters, sind im Weiteren nur noch geeignete Materialien und Gegenstände für Lebensmittelkontakt einzusetzen.

- Liegt noch kein als bestimmungsgemäß für Lebensmittelkontakt geeignetes Gas vor, und es folgen Aufbereitungsschritte in einer hierfür bestimmten Einrichtung, ab denen das Gas bzw. die Luft oder Druckluft bestimmungsgemäß für Lebensmittelkontakt nach **Fall c)** geeignet ist, sind ab der Stelle der bestimmungsgemäßen Eignung nur noch geeignete Materialien und Gegenstände für Lebensmittelkontakt einzusetzen.

  Dem Lieferanten der betreffenden Einrichtungen zur Gasaufbereitung obliegt es, die Grenzen der Anlage (geeignete Einsatzfälle, bestimmungsgemäße Verwendung, Ausschlüsse) und geeignete Vorgaben zu beschreiben, sowie der bestimmungsgemäßen Verwendung entsprechende Materialien und Gegenstände einzusetzen.

- **Fall d):** Zusätzliches Auftreten von Kondensat mit Kontakt zum Lebensmittel, in Ergänzung von Fall a), b) oder c).

  Kann Kondensat auftreten, zusätzlich zu den Fällen a), b) oder c), welches in Kontakt mit dem Lebensmittel kommen oder Bestandteil dessen werden kann, ist das Kondensat in Bezug auf Materialien und Gegenstände, die damit in Kontakt kommen können, wie ein Lebensmittel anzusehen.

  Beispiele hierfür sind: Kondensat, welches
  - in einen Tank oder Behälter gelangt und sich dort sammelt, vor, während oder nachdem ein Lebensmittel dort eingefüllt wird, und so ins Lebensmittel gelangen kann;
  - mit dem Gas mitgerissen wird und so ins Lebensmittel gelangen kann;
  - nach dem Dämpfen bspw. von Filtern in Kontakt mit dem Lebensmittel kommen kann.

  Schlussfolgerung für Fall d):
  Für Materialien und Gegenstände, die mit Kondensat in Kontakt kommen, welches ins Lebensmittel gelangen kann, ist die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände für Lebensmittelkontakt einschlägig; sofern Einzelmaßnahmen existieren (wie bspw. die Verordnung (EU) Nr. 10/2001 für Kunststoffe) sind diese ebenfalls einschlägig, einschließlich der Verpflichtung zur Erklärung der Konformität, sofern in den Einzelmaßnahmen gefordert. Sofern solche existieren, sind auch gesetzliche Bestimmungen, die im Rahmen von nationalen Einzelmaßnahmen erlassenen wurden, zu beachten.

Kontakt: Matthias Balley
Telefon: +49 69 66 03-1480
Telefax: +49 69 66 03-2480
E-Mail: matthias.balley@vdma.org
Datum: 4. Oktober 2016

Anhang: Herleitung zur Zusammenfassung von **Fall c)"**

Ein als Lebensmittelzusatzstoff verwendetes Pack- oder Treibgas ist wie ein Lebensmittel anzusehen, einem Lebensmittel absichtlich zugesetzte Stoffe ebenfalls. Luft und damit auch Druckluft als Packgas oder Treibgas wird nicht den Lebensmittelzusatzstoffen zugeordnet; sie erfüllt aber de facto die Definition eines Lebensmittels nach Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie diesem bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt wird.

Entsprechende Bestimmungen zur Herleitung bei Fall c):

- Es gilt laut **Verordnung (EG) Nr. 1333/2008** über Lebensmittelzusatzstoffe,

  Artikel 4, Absatz (1)
  "Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang II der Verordnung aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden."

- Laut **Verordnung (EG) Nr. 1333/2008** über Lebensmittelzusatzstoffe, **Begriffsbestimmungen (2)** ist ein

  "a) „Lebensmittelzusatzstoff“:
  ein Stoff (...), der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und **einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er** selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar **zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden** oder werden können;"

- Lebensmittelzusatzstoffe werden laut Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (…) den einzelnen Funktionsklassen von Anhang I je nach ihrer technischen Hauptfunktion zugeordnet. Es gilt nach

  Anhang I, Funktionsklassen von Lebensmittelzusatzstoffen
  "20. „Packgase“ sind Gase außer Luft, die vor oder nach dem Lebensmittel oder gleichzeitig mit diesem in das entsprechende Behältnis abgefüllt worden sind.
  21. „Treibgase“ sind andere Gase als Luft, die ein Lebensmittel aus seinem Behältnis herauspressen."

- Gemäß **Verordnung (EG) Nr. 178/2002** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, (…) und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit sind

  „Lebensmittel
  alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie **alle Stoffe** — einschließlich Wasser —, **die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden**.“

  Anmerkung: Die Definition eines Lebensmittels in Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthält noch weitere Angaben wie solche zu Wasser und zu Ausnahmen, die für diese Betrachtung jedoch nicht relevant sind und daher nicht aufgeführt werden.