



Expertise
Passion
Automation

Immer auf der sicheren Seite

SICHERHEITSSTANDARDS IN DER LEBENSMITTELINDUSTRIE – EIN
GLOBALER ANSATZ



01

Einleitung

Die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit hat für die Lebensmittelindustrie höchste Priorität. Dieses Whitepaper befasst sich mit den wichtigsten Aspekten der Lebensmittelhygiene, wobei der Schwerpunkt auf dem regulatorischen Umfeld, den Risikofaktoren und den bewährten Verfahren zur Aufrechterhaltung einer sicheren Produktionsumgebung liegt. Es weist auf wichtige globale Regelungen wie die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 der Europäischen Union und den U.S. Food Safety Modernization Act hin, die strenge Hygienekontrollen vorschreiben.

Das Dokument diskutiert auch die Hauptrisiken der Lebensmittelverunreinigung - physikalisch, chemisch und mikrobiologisch - und zeigt Strategien auf, diese durch hygienische Konstruktion, gute Hygiene und robuste Systeme für das Management der Lebensmittelsicherheit (Food Safety Management Systems, FSMS) zu reduzieren. Darüber hinaus werden wichtige Rahmenkonzepte wie Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) sowie Präventivprogramme (Prerequisite Programs, PRPs) vorgestellt, die für die Einhaltung von Vorschriften und die Risikoprävention unerlässlich sind.

Dieses Whitepaper dient als umfassender Leitfaden für Lebensmittelhersteller, Ingenieure und Sicherheitsexperten, die die Hygienestandards für Lebensmittel verbessern, Kontaminationsrisiken minimieren und die Einhaltung der sich entwickelnden Sicherheitsvorschriften gewährleisten wollen.

Die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit: Vorsicht ist besser als Nachsicht

Sicherheit hat in der Lebensmittelindustrie höchste Priorität – sie ist die Grundlage für das Vertrauen der Verbraucher. Jeder Vertrauensverlust kann gravierende Folgen für die Branche haben.

Um ihre Bedeutung zu unterstreichen, ist die Lebensmittelsicherheit sowohl im EU- als auch im US-amerikanischen Recht verankert. In der EU legt die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die allgemeinen Grundsätze und rechtlichen Anforderungen an die Lebensmittelindustrie fest, um hohe Standards für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen zu gewährleisten.

Für Lebensmittelunternehmer legt die **Verordnung (EG) Nr. 852/2004** allgemeine Hygienevorschriften fest, die auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln gelten. Weitere wichtige Vorschriften sind:

- **Verordnung (EG) Nr. 2073/2005** – Definiert mikrobiologische Kriterien zur Bewertung der Sicherheit von Lebensmitteln.
- **Verordnung (EG) Nr. 1441/2007** – Änderungen der Verordnung (EG) 2073/2005.

Einen ähnlich strengen Ansatz in puncto Lebensmittelsicherheit verfolgen auch die Vereinigten Staaten. Der **Food Safety Modernization Act (FSMA) von 2011** verlagert den Schwerpunkt von der Reaktion auf Kontaminationen auf die Prävention und verlangt von Unternehmen proaktive Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Lebensmittelversorgung.

Darüber hinaus reguliert die **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Um FDA-konform zu sein, müssen die Materialien ungiftig und korrosionsbeständig sein und den vorgesehenen Umgebungsbedingungen standhalten können.

Angesichts der zahlreichen gesetzlichen Verpflichtungen ist ein robustes und konformes System für das Management der Lebensmittelsicherheit für Lebensmittelhersteller auf der ganzen Welt unabdingbar. In Europa spiegelt sich diese Anforderung in der Verordnung (EG) Nr. 187/2002 wider, auch bekannt als **Verordnung über das Allgemeine Lebensmittelrecht**. Dieses Gesetz deckt die gesamte Lebensmittelkette von der Produktion bis zum Einzelhandel ab und legt Verfahren zur Lebensmittelsicherheit fest. Die Herstellungsbetriebe müssen sicherstellen, dass die Lebensmittel für den Verzehr unbedenklich sind, indem sie:

- angemessene Informationen bereitstellen,
- unsichere Lebensmittel zurücknehmen,
- und die Rückverfolgbarkeit gewährleisten.

Wer zeichnet für die Lebensmittelsicherheit verantwortlich? Nahezu alle Prozessbeteiligten, einschließlich Lebensmittelhersteller und Maschinenbauer, insbesondere Ingenieure, die für die Konstruktion der Maschinen verantwortlich sind. **Um sicherzustellen, dass Menschen nicht durch kontaminierte Lebensmittel krank werden**, sind bewährte Verfahren der Lebensmittelsicherheit notwendig. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO):

- Schätzungsweise 600 Millionen Menschen – fast jeder Zehnte weltweit – erkranken jährlich nach dem Verzehr kontaminierter Lebensmittel. 420.000 Menschen sterben daran.
- Kinder unter 5 Jahren erleiden mit jährlich 125.000 Todesfällen 40 % der lebensmittelbedingten Erkrankungen.
- Lebensmittelbedingte Erkrankungen behindern die sozioökonomische Entwicklung, da sie die Gesundheitssysteme belasten und Volkswirtschaften, Tourismus und Handel schädigen.
- Lebensmittelsicherheit, Ernährung und Ernährungssicherheit sind untrennbar miteinander verbunden.

Abgesehen von den potenziell katastrophalen Folgen für die Verbraucher ist die Lebensmittelsicherheit auch deshalb wichtig, weil Produktionsstätten häufigen Inspektionen unterzogen werden, die rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen können. Die Inspektoren müssen den gesetzlich vorgeschriebenen **HACCP-Plan (Hazard Analysis and Critical Control Points)** und die damit verbundenen Aufzeichnungen einsehen. Die Verantwortung für HACCP liegt letztlich bei den Lebensmittelherstellern.

Ein System für das Management der Lebensmittelsicherheit ist eine weltweite Anforderung an Lebensmittelhersteller.

Mit der Verabschiedung des **US FDA Food Safety Modernization Act in 2011** sind Unternehmen mehr denn je verpflichtet, ihre Ausrüstungen und Räumlichkeiten nach den Prinzipien der hygienischen Konstruktion zu gestalten:

21 CFR 117.40-

Design und Wartung von Ausrüstung und Geräten

Ausrüstung und Geräte müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sie zum Schutz vor Kontamination angemessen gereinigt oder gewartet werden können.

21 CFR 117.20(b)-

Anlagenbau und -planung

Die Anlage muss so konstruiert oder ausgelegt sein, dass sie die Wartung und den hygienischen Betrieb ermöglicht.

21 CFR 177.2600

Gummiartikel zur wiederholten Verwendung

Die Artikel können sicher bei der Produktion, der Herstellung, der Verpackung, der Verarbeitung, der Zubereitung, der Behandlung, der Verpackung, dem Transport oder der Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden.

Realitätsprüfung

Eine Anlage zur Herstellung von Lebensmitteln, die den Vorschriften entspricht, verfügt über eine HACCP-Zulassung der zuständigen Behörden. Es gibt drei Autoritätsebenen:

- **GFSI** (Global Food Safety Initiative), die sich auf den Codex Alimentarius stützt (siehe den folgenden Abschnitt in dieser Einleitung)
- **Inhaber von Zertifizierungsprogrammen für Lebensmittelsicherheit** (Certified Program Owners, CPOs) wie BRCGS (Brand Reputation Compliance Global Standard), SQFI (Safe Quality Food Institute), IFS (International Featured Standards) und FSSC 22000 interpretieren die von der GFSI verfasste Benchmark, um ihre Richtlinien zu erstellen.
- **Prüfer**, die die CPO-Richtlinien inspizieren und überprüfen.

Stellen die Prüfer etwas Bedenkliches fest, dokumentieren sie eine Nichtkonformität. Wenn die CPO-Prüfer einen entsprechenden Anlass haben, dürfen sie das Werk schließen, und zwar so lange, bis das Problem gelöst und überprüft worden ist. **Die fünf wichtigsten Nichtkonformitäten** (basierend auf BRCGS-Daten aus dem Jahr 2023) sind:

1. Klausel 4.11.1: Hygienischer Zustand von Ausrüstung und Räumlichkeiten
2. Klausel 4.9.11: Verwendung, Lagerung, Handhabung von Chemikalien, die keine Lebensmittel sind
3. Klausel 4.6.2: Entwurf und Bau von Ausrüstung
4. Klausel 4.4.8: Zustand der Werkstore
5. Klausel 4.4.1: Zustand der Werkswände.

Regelmäßige Audits durch externe, unabhängige Stellen sollten dazu führen, dass hygienisch konzipierte Produkte in die Benutzeranforderungen (User Requirement Specification, URS) des Lebensmittelunternehmens aufgenommen werden.

Die Prüfer werden dieses Dokument zusammen mit dem Nachweis der Sorgfaltspflicht nach der Ankunft der Maschine verlangen. Verlangt beispielsweise ein Lebensmittelbetrieb von seinem Maschinenbauer, Antriebe aus rostfreiem Stahl 304 mit einer Oberflächengüte von RA 0,8 µm zu verwenden (wie in seinen URS angegeben), muss das Managementteam des Betriebs die Einhaltung dieser Vorgabe überprüfen. Die Umsetzung der URS ist die Pflicht des Lebensmittelherstellers. Jegliche Versäumnisse in dieser Hinsicht führen zu einer Nichtkonformität.

Wie bei allen Vorschriften und Normen ist es von größter Bedeutung, mit den Änderungen Schritt zu halten. Die GFSI führte 2020 beispielsweise zwei neue Richtlinien ein: Kategorie JI und JII. Diese Richtlinien legen sowohl bei Lebensmittelherstellern als auch bei Maschinenherstellern einen stärkeren Schwerpunkt auf die hygienische Konstruktion. Heute sind die Kategorien JI (für Gebäudehersteller und Ausrüstungshersteller) und JII (für Gebäudenutzer und Ausrüstungsnutzer) in den Leitfäden der Prüfer verankert.



Codex Alimentarius

Der Codex Alimentarius (Latein für „Lebensmittelkodex“) ist eine Sammlung internationaler Standards, Richtlinien und Verhaltensregeln. Diese wurden von der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gemeinsam entwickelt, um die Gesundheit der Verbraucher zu schützen. Die im Jahr 1963 eingeführten Codex-Standards harmonisieren die nationalen Vorschriften zur Lebensmittelsicherheit weltweit und bilden die Grundlage für den GFSI-Benchmark.

Derzeit umfasst die Codex-Alimentarius-Kommission 188 Mitgliedsländer, eine Mitgliedsorganisation (die EU) sowie mehr als 230 „Beobachter“, darunter zwischenstaatliche Organisationen, Nichtregierungsorganisationen und UN-Organisationen. Der Codex leistet einen wichtigen Beitrag zur Lebensmittelsicherheit, indem er:

- die Länder bei der Formulierung nationaler Rechtsvorschriften auf der Grundlage des Codex sowie bei der Umsetzung und Durchsetzung der mit dem Codex harmonisierten Lebensmittelstandards unterstützt,
- die nationalen Prozesse für Konsultation, Kommunikation und Management der Codex-Arbeit stärkt,
- einen politischen Rahmen schafft und den Codex als Grundlage für die nationale Lebensmittelkontrolle festlegt.

Zurück zum Geschäft

Neben den potenziell schwerwiegenden Risiken für die öffentliche Gesundheit gibt es eine Vielzahl von geschäftlichen Gründen, warum

die Lebensmittelsicherheit ganz oben auf der Prioritätenliste der Lebensmittel Fabriken stehen muss:

- um Geschäftsverluste und daraus resultierende Umsatzeinbußen zu vermeiden,
- um unerwartete Ausgaben durch Produktrückrufe und Geldstrafen zu vermeiden,
- um Rechtskosten durch Ausbrüche lebensmittelbedingter Kontamination zu vermeiden,
- um den guten Markenruf zu wahren,
- um die Loyalität und das Vertrauen der Verbraucher zu erhalten.

Laut Angaben der WHO gehen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen jedes Jahr 110 Milliarden US-Dollar an Produktivität und medizinischen Kosten durch unsichere Lebensmittel verloren.

Kontamination: ein giftiges Dilemma

Unsichere Lebensmittel sind in erster Linie auf Kontamination zurückzuführen. Die signifikantesten Arten der Kontamination sind physikalische, chemischer und mikrobiologischer Natur.

Physikalische Kontamination bezeichnet Metall-, Plastik-, Glas- oder Farbsplitter, die in Lebensmittel gelangen. Diese Art der Kontamination kann zu Verletzungen wie Ersticken, Schnittwunden, Zahnschäden und Atembeschwerden führen. Häufig sind defekte oder verschmutzte Maschinen die Ursache. Werden Maschinen nicht regelmäßig gewartet oder weisen sie Korrosion auf, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass abgenutzte Dichtungsfragmente oder Metallspäne in die Lebensmittel gelangen. Alle Komponenten, die Belastung ausgesetzt sind, können sich abnutzen.

Chemische Kontamination kann verschiedene Ursachen haben. Eine der häufigsten ist ausgelaufenes Schmiermittel aus einer defekten Maschinenkomponente. Typisch für diese Art der Kontamination ist auch, dass Chemikalien aus Polymerdichtungen austreten, wenn diese mit Reinigungsmitteln in Kontakt kommen und sich zersetzen.

Bei **mikrobiologischer Kontamination** handelt es sich im Wesentlichen um die unbeabsichtigte Übertragung von Bakterien bzw. Pathogenen/ Krankheitserregern auf Lebensmittel. Die Übertragung kann auf unterschiedliche Arten erfolgen. Ein bekanntes Beispiel hierfür ist die Vermehrung von Bakterien in Lebensmitteln, die sich in Hohlräumen oder Vertiefungen von Maschinenkomponenten ohne hygienische Konstruktion befinden.

Häufige Krankheitserreger in Lebensmitteln

Salmonellen sind ein weit verbreiteter Krankheitserreger in Lebensmitteln. Jährlich sind Millionen von Menschen davon betroffen, wobei die Folgen manchmal schwer oder sogar tödlich sein können. Zu den Symptomen gehören Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Eier, Geflügel und andere Produkte tierischen Ursprungs zählen zu den Lebensmitteln, bei denen es zu Ausbrüchen von Salmonellen kommt.

Eine weitere bakterielle Gefahr ist *Listeria monocytogenes*. Infektionen mit diesem Erreger können potenziell katastrophale Folgen haben und sogar zu Fehlgeburten oder dem Tod von Neugeborenen führen. Das Bakterium ist in unpasteurisierten Milchprodukten und verschiedenen verzehrfertigen Lebensmitteln enthalten, einschließlich Salatgemüse. Listerien können selbst bei Kühlschranktemperaturen wachsen.

Ein weiterer häufiger Erreger ist *E. coli* O157. Dieser kann Durchfall, Magenkrämpfe und gelegentlich Fieber auslösen. *E. coli* O157 kann u. U. in folgenden Lebensmitteln vorkommen:

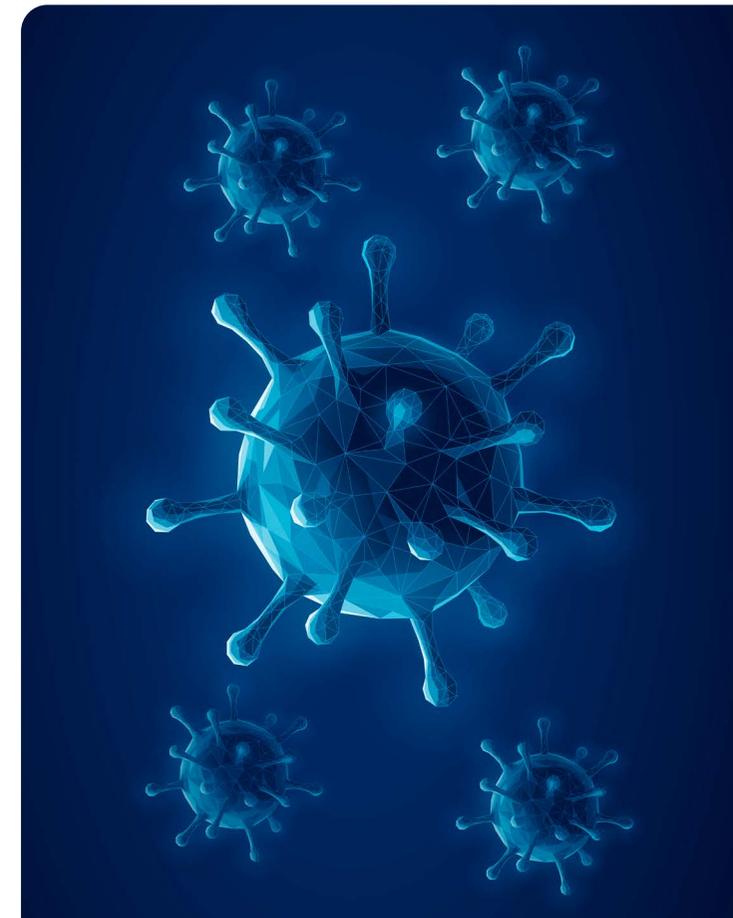
- in nicht durchgegartem Rinderhackfleisch,
- in unpasteurierter (Roh-)Milch und Saft,
- in Weichkäse aus Rohmilch,
- in rohem Obst und Gemüse wie Kopfsalat, anderem Blattgemüse und Sprossen.

Ein weiterer erwähnenswerter Erreger ist *Clostridium botulinum*, der Erbrechen, Durchfall und Übelkeit verursacht. Unbehandelt kann dieser zu Lähmungen oder sogar zum Tod führen. Dieser kann in folgenden Lebensmitteln vorkommen:

- in konserviertem Gemüse wie Rote Bete, Paprika, Spargel, Pilze und grüne Bohnen,
- gelagerte Lebensmittel wie Öl, Knoblauch in Öl, in Butter gebratene Zwiebeln,

- Kommerziell zubereitetes Chili sowie traditionell zubereitetes Fleisch von Fischen oder Meeressäugern.

Die Vermehrungsrate von Bakterien hängt von verschiedenen Faktoren ab. Dazu zählen die Art des Lebensmittels sowie Prozess- und Umgebungsbedingungen wie beispielsweise die Temperatur (27-37 °C sind optimal für das Bakterienwachstum) und die Feuchtigkeit. Manchmal dauert es **nur einen Tag, bis die Bakterien inkubieren** und die Produktion des nächsten Tages kontaminieren. Erschwerend kommt hinzu, dass dieses Risiko oft unbemerkt bleibt. So stellen Bakterien im Kopf von Maschinenhalterungen, die keinen direkten Kontakt mit Lebensmitteln haben, beispielsweise immer noch eine ernstzunehmende Bedrohung dar. Die Bakterien können Sporen bilden, die durch die Luft getragen werden und so Nahrungsmittel kontaminieren.



Allergene

Neben der physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Kontamination stellen Allergene eine weitere Gefahr dar. Die EU definiert 14 Allergene zur Kennzeichnung:

-  Glutenhaltige Getreidesorten: Weizen, Roggen, Gerste, Hafer und Hybridgetreide.
-  Krustentiere: Garnelen, Krabben, Hummer und Krebse
-  Nüsse: Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Cashewnüsse, Paranüsse, Pistazien und Macadamia-Nüsse
-  Eier
-  Fisch
-  Lupine: enthalten in Mehl, Brot, Gebäck und Nudeln
-  Milch
-  Weichtiere: Muscheln, Landschnecken, Tintenfische und Wellhornsnecken
-  Senf
-  Erdnüsse (Hülsenfrucht)
-  Sesam
-  Sojabohnen
-  Schwefeldioxid und Sulfite
-  Sellerie

Hygienische Konstruktion

Maschinenkomponenten mit hygienischer Konstruktion, umfassende Hygienevorschriften und die Einhaltung von Lebensmittelsicherheitsstandards können dazu beitragen, physikalische, chemische und mikrobiologische Kontaminationen sowie Kontaminationen mit Allergenen zu vermeiden. Das liegt daran, dass es fünf Grundprinzipien für hygienische Konstruktion gibt.

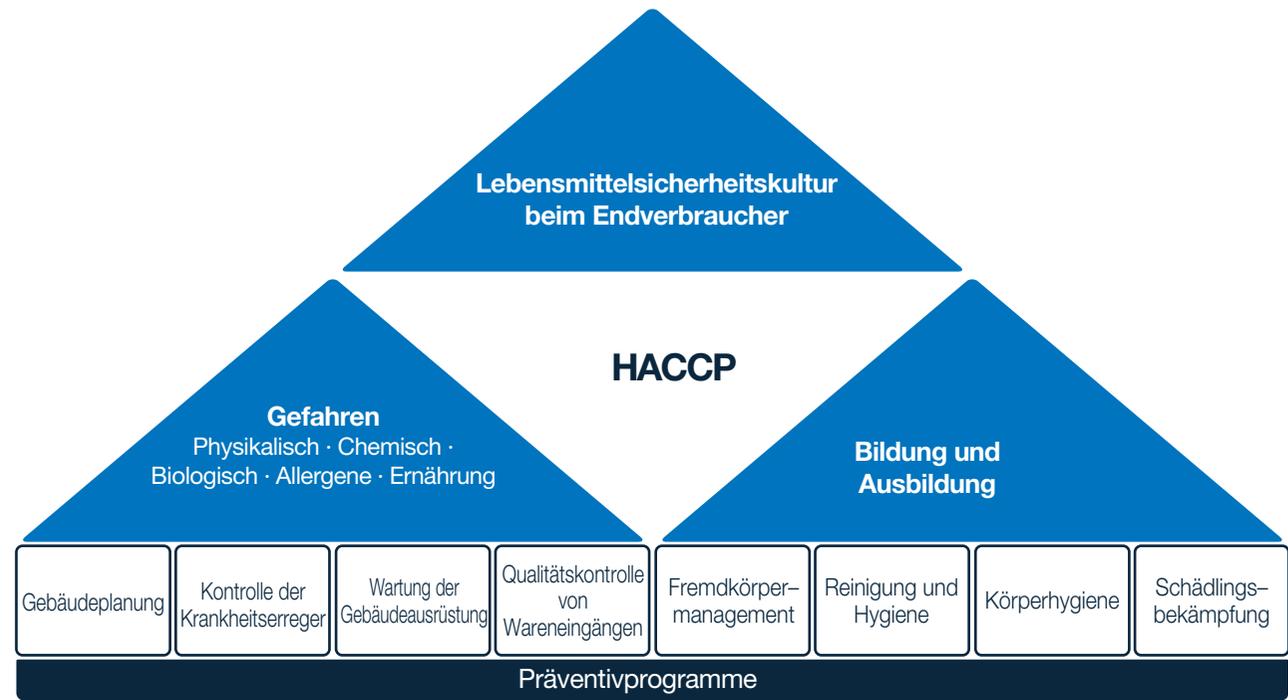


- **Konstruktionsmaterial:** beispielsweise rostfreier Stahl oder Polymer in der richtigen Qualität
- **Reinigung:** keine Wasser- oder Flüssigkeitsansammlungen
- **Zugriff:** zur Durchführung der Reinigung
- **Ablass:** um die Ansammlung von Bakterien zu vermeiden
- **Trennung:** um eine Kontamination durch Allergene zu verhindern.

Zusammengefasst helfen diese Prinzipien Lebensmittelverarbeitungsbetrieben dabei, ihre Sicherheitsbemühungen zu maximieren und potenziell kostspielige sowie katastrophale Auswirkungen auf die Verbraucher zu verhindern.

02

Präventiv- programme (PRPs) und HACCP



Programm zur Prävention

Präventivprogramme (PRPs) umfassen Praktiken und Verfahren, die gewährleisten, dass Anlagen zur Verarbeitung von Lebensmitteln vor der Inbetriebnahme sicher und hygienisch sind. PRPs sind für alle Unternehmen, die mit Lebensmitteln zu tun haben – einschließlich der Hersteller – eine Grundvoraussetzung. Sie sind ein Bestandteil des **Systems für das Management der Lebensmittelsicherheit** des Unternehmens, **das gesetzlich vorgeschrieben ist**.

ISO/TS 22002-1:2009 legt die Anforderungen an die Einrichtung, Umsetzung und Aufrechterhaltung von PRPs zur Unterstützung der Kontrolle von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit fest. Sie gilt für alle Organisationen, die an der Herstellung von Lebensmitteln beteiligt sind und PRPs einführen müssen.

Die obige Infografik zeigt ein typisches Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit und verdeutlicht, wo PRPs, Schulungen und der HACCP-Plan (Hazard Analysis and Critical Control Points) angesiedelt sind. Im Mittelpunkt steht dabei das HACCP-Konzept, das als gesetzliche Vorschrift gilt. Es wird von verschiedenen Anforderungen begleitet, wie zum Beispiel der Sensibilisierung für Gefahren, der Ausbildung und der Schulung. Die PRPs bilden die Grundlage des gesamten Systems für das Management der Lebensmittelsicherheit.

PRPs wirken **präventiv gegen potenzielle Gefahren in einem frühen Stadium**. Sie sind der Eckpfeiler eines robusten Managementsystems für die

Lebensmittelsicherheit und bilden die Basis für die Qualitätskontrolle. Die ISO/TS 22002-1:2009 spezifiziert PRP-Überlegungen, die Folgendes beinhalten:

Die ISO/TS 22002-1:2009 berücksichtigt auch andere Aspekte, die für den Produktionsbetrieb relevant sind, wie beispielsweise:

- Nacharbeit,
- Rückrufverfahren für Produkte,
- Lagerhaltung,
- Produktinformation und Verbraucherbewusstsein,
- Lebensmittelabwehr, Bio-Vigilanz und Bio-Terrorismus.

Ein guter Plan

Die Erstellung eines umfassenden PRP-Plans umfasst eine Reihe wichtiger Schritte. In der Regel ist der erste Schritt die Bestimmung der wesentlichen hygienischen und betrieblichen Voraussetzungen für den Lebensmittelbetrieb. Hier spielen verschiedene Faktoren eine Rolle, nämlich die Größe der Anlage, die Art der Lebensmittel und die behördlichen Anforderungen. Nachdem dieser Schritt abgeschlossen ist, geht es nun darum, dokumentierte Verfahren für die Umsetzung und Überwachung der PRP-Elemente festzulegen. So wird Klarheit geschaffen und die Einhaltung bewährter Verfahren gewährleistet.

Zu den weiteren PRP-Entwicklungsstufen gehört die Bereitstellung von Schulungen und Weiterbildungen für das zuständige Personal. Um die Wirksamkeit eines PRP zu bewerten und etwaige Lücken oder

Nichtkonformitäten zu beheben, ist die Umsetzung robuster Überwachungs- und Überprüfungsprozesse ebenfalls von entscheidender Bedeutung.

Zwar sind PRPs die Bausteine für Lebensmittelsicherheitspläne, sie garantieren jedoch keine absolute Sicherheit und sind kein Ersatz für anspruchsvollere Lebensmittelsicherheitsysteme wie HACCP-Pläne (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Kontrolle übernehmen

Die **HACCP-Analyse** ist Teil des obligatorischen Systems für das Management der Lebensmittelsicherheit und hilft bei der Identifizierung,

Bewertung und Kontrolle potenzieller Gefahren in Lebensmitteln. Sie stellt einen umfassenden Ansatz dar, der dazu beitragen kann, **lebensmittelbedingte Krankheiten zu verhindern und die Gesundheit der Verbraucher zu schützen**.

Zu den wichtigsten Gesetzen in diesem Bereich gehört der „Food Safety Modernization Act“ (FSMA) der FDA. Er verlagert den Schwerpunkt von der Reaktion auf lebensmittelbedingte Krankheiten auf deren Prävention. Die US-Regierung hat im Jahr 2011 das FSMA in Kraft gesetzt, das die HACCP-Verordnung zur Lebensmittelsicherheit enthält. Dabei handelt es sich um eine verbindliche Vorschrift, die umfassende präventive Kontrollstandards für die gesamte Lebensmittelversorgungskette vorschreibt. Diese beziehen sich auf die sichere Produktion, Ernte, Verpackung und Lagerung von landwirtschaftlichen Rohstoffen und Erzeugnissen.

Die europäische Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene schreibt vor, dass Lebensmittelunternehmen über ein System für das Management der Lebensmittelsicherheit verfügen müssen, das auf den HACCP-Grundsätzen basiert. Die HACCP-Analyse hilft Unternehmen dabei:

- ihre Prozesse kritisch zu bewerten,
- potenzielle Gefahren zu identifizieren,
- die notwendigen Kontrollen durchzuführen,
- die Lebensmittelsicherheit zu verbessern,
- die Betriebseffizienz zu steigern.

Es sei darauf hingewiesen, dass das Vereinigte Königreich die Verordnung auch nach dem Austritt aus der EU im Jahr 2020 beibehalten hat – sie ist somit weiterhin Teil des britischen Rechts.

Der HACCP-Plan eines Lebensmittelbetriebs wird alle ein bis drei Jahre von Inhabern von Zertifizierungsprogrammen, wie dem BRCGS (Brand Reputation Compliance Global Standard), dem SQFI (Safe Quality Food Institute), den IFS (International Featured Standards) oder dem FSSC 22000 überprüft.



Immer einen Schritt voraus

Der erste wichtige Schritt bei der Erstellung eines HACCP-Plans ist die Bildung eines **multidisziplinären HACCP-Teams**. Dieses besteht aus leitenden Standortverantwortlichen, technischen Managern, QS-Personal, Hygienespezialisten und anderen. Anschließend kann das Team damit beginnen, alle physikalischen, chemischen oder biologischen Gefahren zu identifizieren, die die Lebensmittelsicherheit gefährden könnten. Um diese Aufgabe erfolgreich abzuschließen, muss zunächst jede Gefahr einzeln definiert werden. **Ein Lebensmittelrisiko ist alles, was Lebensmittel unsicher oder ungenießbar machen könnte.** Ein gängiger Ansatz ist

es, den gesamten Herstellungsprozess von Anfang bis Ende zu prüfen und sich dabei die folgenden Fragen zu stellen: Was könnte schiefgehen?

Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Erstellung des HACCP-Plans ist die Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (CCPs) im Lebensmittelherstellungsprozess, an denen die Gefahren eine der beiden Maßnahmen erfordern:

- Prävention (denn Vorsorge ist bekanntlich besser als Nachsorge),
- Verringerung auf ein sicheres Niveau,
- vollständiges Entfernen.

Dies ist der sogenannte „Kill Step“, also der letzte Schritt im Prozess der Lebensmittelherstellung, bei

dem potenzielle Gefahren für die Lebensmittelsicherheit beseitigt (oder auf ein akzeptables Maß reduziert) werden können.

In der Lebensmittelproduktion können diese **CCPs** typischerweise Prozesse wie **Kochen, Aufwärmen, Auftauen oder Kühlen sein**. Weitere Beispiele sind die Prüfung von Zutaten auf chemische Rückstände, die Kontrolle der Produktformulierung sowie die Prüfung von Produkten auf Metallverunreinigungen. Ein weiterer häufiger CCP in der Lebensmittelproduktion ist die Trennung von Produkten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Nachdem die CCPs bestimmt wurden, gehören zu den weiteren Aufgaben des HACCP-Konzepts:

- Festlegung von **Grenzen** für die CCPs,
- **Überwachung** der CCPs,
- Festlegung von **Korrekturverfahren** für den Fall, dass ein Problem mit einem CCP auftritt,
- **Führen von Aufzeichnungen** zur Einhaltung von Vorschriften und zum Nachweis, dass die Verfahren korrekt funktionieren,
- Einrichtung angemessener **Verifizierungsverfahren**.

Hervorzuheben ist, dass die hygienische Konstruktion ein wesentlicher Bestandteil des HACCP-Konzepts für die Lebensmittelsicherheit ist und von Lebensmittelbetrieben sowie Maschinenherstellern beachtet werden muss. Bei der Entwicklung einer Prozesslinie oder einer Maschine muss darauf geachtet werden, dass die verwendeten Komponenten eine hygienische Konstruktion aufweisen.

Die Konstruktion einer hygienischen Maschinenkomponente ist ein komplexer Prozess, bei dem es jedoch eine grundlegende Frage zu beachten gilt: Ist die Komponente leicht zu reinigen? Lebensmittelbetriebe und Maschinenbauer müssen diese Tatsache bei der Spezifikation von Komponenten für ihre Anlagen oder Maschinen berücksichtigen.



03

Reinigung und Hygiene

Reinigen, spülen, desinfizieren

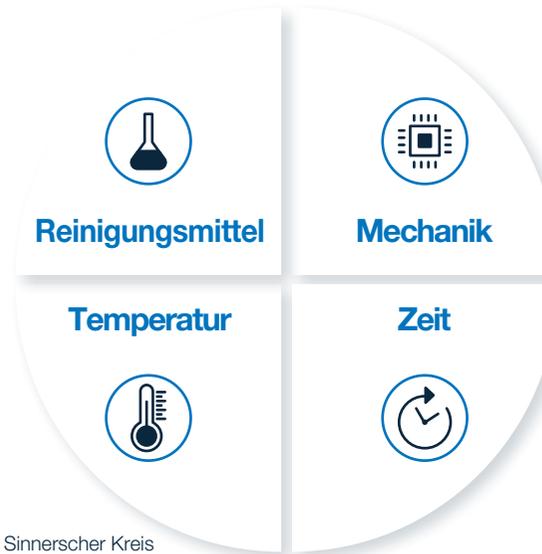
Der Verband der Maschinen- und Anlagenbauer (VDMA) in Deutschland geht davon aus, dass Lebensmittelproduktionsbetriebe bis zu 20 % der Produktionszeit für die Reinigung und Desinfektion von Maschinen aufwenden. In einer Zeit, in der die OEE (Gesamtanlageneffektivität) das Maß aller Dinge ist, schadet eine schlechte Verfügbarkeit der Produktionslinien bzw. Maschinen Lebensmittelunternehmen enorm.

Eine effiziente und effektive Reinigung hat daher Priorität. Der sogenannte „Sinnere Kreis“, benannt nach dem deutschen Chemieingenieur Dr. Herbert Sinner, zeigt die vier Variablen des Reinigungsprozesses:

- **Reinigungsmittel:** die Art und Menge des Reinigungsmittels, das zur Entfernung von Schmutz verwendet wird,
- **Mechanik:** Lösung von Schmutz, z. B. durch Bürsten, Schrubben oder Strahlen,

- **Zeit:** die Zeitspanne, in der die Reinigungschemikalie mit der Oberfläche in Kontakt bleibt,
- **Temperatur:** die Temperatur, die verwendet wird, um Fett zu lösen und chemische Reaktionen zu beschleunigen.

Gemäß einer Regel der Dynamik resultiert eine Steigerung einer der vier Variablen in einer Reduktion der anderen drei Variablen.



Sinnere Kreis

Den idealen Punkt zu finden, bedeutet also, das richtige Gleichgewicht dieser Variablen für die jeweilige Maschine zu ermitteln und es mit den Gesamtbetriebskosten (Total Cost of Ownership, TCO) in Beziehung zu setzen. Wenn alle vier Variablen minimiert werden, ohne dabei die Sauberkeit oder die Lebensmittelsicherheit zu gefährden, kann Geld gespart werden.

An dieser Stelle kommt die Bedeutung der hygienischen Konstruktion zum Tragen. Maschinen mit einer hygienischen Konstruktion reduzieren die TCO, da ihre Komponenten leichter zugänglich und zu reinigen sind. Schnelle und einfache Reinigungsrouninen erfüllen einen zentralen Anspruch von Lebensmittelbetrieben: reinigen, abspülen, desinfizieren und wieder zurück in die Produktion, ohne die Lebensmittelsicherheit zu gefährden. Beachten Sie jedoch, dass es viel einfacher ist, die **hygienische Konstruktion zu Beginn eines Design-/Investitionsprozesses** zu berücksichtigen, als diese später im Projekt nachträglich umzusetzen.

Vertrauen in den Prozess

Zwischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen besteht ein Unterschied. Die folgenden Definitionen zeigen den Hauptunterschied auf:

- **Schmutz:** unerwünschte Materie auf einer Oberfläche vor der Inbetriebnahme
- **Reinigung:** Entfernen von sichtbarem Schmutz
- **Desinfektion:** Entfernen von unsichtbarem Schmutz (Mikroorganismen)

Die zuerst stattfindende Reinigung trägt dazu bei, die Effektivität der nachfolgenden Desinfektionsmaßnahmen zu erhöhen. Dabei werden organische Materialien wie Erde und Schmutz, die auf den Oberflächen sichtbar sind, entfernt. Anschließend reduzieren die Lebensmittelhersteller durch Desinfektionsverfahren die Anzahl der Bakterien und anderer Mikroorganismen auf ein für die menschliche Gesundheit unbedenkliches Niveau.

Die genauen Verfahren unterscheiden sich von Anlage zu Anlage und hängen maßgeblich von Faktoren wie der Art der Lebensmittel und der Durchsatzrate ab. Eine typische Liste von Prozessschritten, die dazu dient, die Anforderungen der HACCP-Pläne zu erfüllen, könnte wie folgt aussehen:

- **Entfernen von Dreck** und Schmutz von Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen
- **Abspülen von Rückständen** von Maschinen/Ausrüstung mit warmem Wasser
- **Anwendung von chemischen Reinigungsmitteln**, um Verschmutzungen wie Fett und Eiweiß zu entfernen
- **Gründliches Abspülen**, um das Reinigungsmittel zu entfernen
- **Inspektion der Oberflächen**
- Anwendung einer **keimfrei machenden bzw. desinfizierenden Chemikalie**
- **Spülen and Trocknung.**



Nass oder trocken?

Die Reinigungsprozesse in Lebensmittelbetrieben lassen sich typischerweise in zwei Kategorien einteilen: Nassreinigung und Trockenreinigung. Jede Methode hat ihre Vor- und Nachteile.

Nassreinigung

Vorteile

- **Überlegene Reinigungskraft:** Bei Verwendung geeigneter Reinigungslösungen ist die Nassreinigung in der Regel effektiver bei der Entfernung von Lebensmittelpartikeln, Fett und Allergenen von Oberflächen. Die Reinigungsmittel dringen in den Schmutz ein und entfernen ihn.
- **Flexibilität** bei den Reinigungsmitteln: Benutzer können dem Wasser Reinigungschemikalien hinzufügen, die auf die jeweilige Verunreinigung abgestimmt sind, um effektivere Ergebnisse zu erzielen.
- **Sichtbare Ergebnisse:** Die Nassreinigung trägt zur visuellen Bestätigung der Sauberkeit bei.

Nachteile

- **Trocknungszeit:** Bei der Nassreinigung muss eine gewisse Zeit zum Trocknen eingeplant werden, wodurch sich die Produktionsausfallzeit verlängert.
- **Risiko von Wasserschäden:** Durch eine Nassreinigung können unsachgemäß versiegelte oder empfindliche elektrische Geräte beschädigt werden.
- **Potenzielle Wasserverschwendung:** Wenn die Nassreinigung nicht sorgfältig gemanagt wird, kann sie zu einem hohen Wasserverbrauch führen.

Methoden

- **Manuelles Schrubben** mit Werkzeugen wie Bürsten, Schabern und Abstreifern.
- **Reinigungslösungen** auf Schaumbasis
- **Reinigung von Anlagen im eingebauten Zustand (Clean-in-place, CIP)** (keine Demontage der Ausrüstung erforderlich)
- **Reinigung nach Ausbau (Clean-out-of-place, COP)** (erfordert ein gewisses Maß an Demontage).

Große Lebensmittel Fabriken, die Produktionslinien im Batch-Betrieb nutzen, setzen in der Regel automatische CIP- und SIP-Routinen („Sanitize-in-place“/Reinigen und Desinfizieren im eingebauten Zustand) zwischen den Batch-Läufen ein. **Kritische Maschinenkomponenten müssen diesen Reinigungsverfahren standhalten können. Hierzu gehören:**

- Antriebe,
- Mehrfachanschlussplatten,
- Schraub-/Steckverbindungen,
- Sensoren,
- Schalter.

Chemische Reinigung

Vorteile

- **Reduzierte** oder gar keine Trocknungszeit: Trockenreinigungsverfahren minimieren die Ausfallzeiten.
- **Sicherer für elektronische Systeme in der** Lebensmittellinie: Die Trockenreinigung gilt allgemein als schonender für elektrische Geräte, da sie den direkten Kontakt mit Wasser vermeidet.
- **Geringer oder kein Wasserverbrauch:** Wie der Name schon sagt, wird bei der Trockenreinigung im Vergleich zur Nassreinigung deutlich weniger Wasser verbraucht.

Nachteile

- Möglicherweise entfernt die Trockenreinigung hartnäckige Verschmutzungen nicht: Sie ist nicht so effektiv wie die Nassreinigung, wenn es darum geht, schwere Lebensmittelrückstände, insbesondere klebrige oder fettige Verunreinigungen, zu entfernen.
- Möglicherweise unvollständige Reinigung: Ohne die nötige Sorgfalt und Aufmerksamkeit kann eine Trockenreinigung nur den Oberflächenschmutz entfernen, während tiefere Verunreinigungen bestehen bleiben.
- Es können spezielle Reinigungsmittel erforderlich sein. Je nach Trockenreinigungsmethode können spezielle Reinigungsmittel erforderlich sein, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

Methoden

- Saugen
- Bürsten
- Wischen
- **Trockendampf:** Bei einer Erhitzung auf über 100 °C wird Trockendampf unsichtbar und verhält sich wie ein heißes Gas.

Es ist auch wichtig, auf **typische Reinigungsmittel** und ihre Auswirkungen auf die Systeme und Komponenten von Produktionslinien einzugehen, insbesondere auf das Material, aus dem sie bestehen. In der folgenden Grafik finden Sie die zu berücksichtigenden Faktoren:

Art der Chemikalie	Geeignet für	Nicht geeignet für	Häufige Probleme
Alkali	Rostfreier Stahl	Kupfer, mit Vorsicht bei Al und Zn verwenden	—
Alkalisch gehemmt	Alle Metalle und Kunststoffe	—	Kann Rückstände des Inhibitors auf Oberflächen hinterlassen
Kaustisch	Rostfreier Stahl	Weichmetalle und Legierungen	Lochfraß auf Oberflächen
Chloriert	Rostfreier Stahl, bestimmte Kunststoffe	Weichmetalle, z. B. Aluminium	Lochfraß oder Enthftung
Azid	Rostfreier Stahl	Vorsicht bei Baustahl und weichen Metallen	—
Neutral	Alle Metalle und Kunststoffe (Vorsicht vor Spannungsrissen bei bestimmten Kunststoffen)	—	Fett- oder Ölrückstände

Schutz durch Technik

Einer der häufigsten Irrtümer ist, dass sich die **IP-Schutzart** („Ingress Protection“/Eindringenschutz) auf den Grad bezieht, bis zu dem eine Komponente einer Reinigung standhalten kann. Diese Vorstellung ist jedoch falsch. Die IP-Schutzart gibt lediglich die **Widerstandsfähigkeit einer Komponente gegenüber dem Eindringen von Wasser und Staub an**. Wie im Abschnitt „Hygienische Konstruktion“ in diesem Whitepaper bereits beschrieben, hängt die Beständigkeit gegenüber Reinigungsmitteln und hohen Temperaturen von der Konstruktion der Komponente ab.

In der Lebensmittelherstellung sind in der Regel Komponenten mit der Schutzart IP66 erforderlich, um das Eindringen von Wasser bei der Reinigung unter mittlerer Druckeinwirkung zu verhindern. Der Trend bei den IP-Schutzarten geht jedoch hin zu höheren Dimensionierungen. Der Großteil der Industrie bewegt sich in Richtung IP67, insbesondere in Umgebungen, die vollständig mit Spritzwasser gereinigt werden, wie beispielsweise bei der Verarbeitung proteinbasierter Produkte (Fleisch, Fisch, Käse). Für eine gründliche Spritzwasserreinigung sind Komponenten mit einer entsprechenden IP-Schutzart erforderlich. Viele betrachten **IP69K** als das Nonplusultra, was bedeutet, dass eine Komponente einem **Hochdruck- und Hochtemperaturwasserstrahl standhalten kann**.

Es sei noch einmal darauf hingewiesen, dass selbst ein Bauteil mit einer hohen IP-Schutzart möglicherweise nicht gegen aggressive Reinigungschemikalien oder Wassertemperaturen von 50-60 °C resistent ist. Bei allen Anwendungen ist ein ganzheitlicher Ansatz für die hygienische Konstruktion von Komponenten von größter Bedeutung.

Leitfaden für die Schutzart (IP)

Die IP-Schutzart wird durch die Kombination der ersten und zweiten Ziffer aus den folgenden Spalten dargestellt.

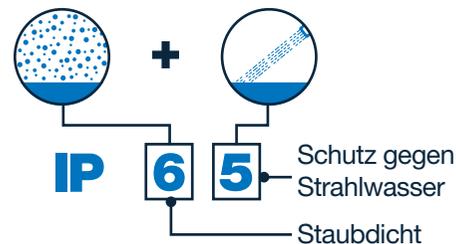
1. Kennziffer – feste Fremdkörper

0	Kein Schutz	
1	Geschützt gegen feste Fremdkörper (ab Ø 50 mm)	
2	Geschützt gegen feste Fremdkörper (ab Ø 12,5 mm)	
3	Geschützt gegen feste Fremdkörper (ab Ø 2,5 mm)	
4	Geschützt gegen feste Fremdkörper (ab Ø 1 mm)	
5	Staubgeschützt	
6	Staubdicht	

2. Kennziffer – Wasser

0	Kein Schutz	
1	Schutz gegen Tropfwasser	
2	Schutz gegen fallendes Tropfwasser bei einer Gehäuseneigung bis 15°	
3	Schutz gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte	
4	Schutz gegen allseitiges Spritzwasser	
5	Schutz gegen Strahlwasser	
6	Schutz gegen starkes Strahlwasser	
7	Schutz gegen zeitweiliges Untertauchen	
8	Schutz gegen dauerhaftes Untertauchen	
9	Schutz gegen Wasser bei Hochdruck-/Dampfstrahlreinigung	

Beispiel:



04

Hygienische Konstruktion



Maßstäbe setzen

Hygienische Konstruktionskonzepte für die Lebensmittelindustrie werden u. a. durch folgende Richtlinien, Vorschriften und Normen geregelt:

- Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wurde aufgehoben und durch die ab dem 20. Januar 2027 geltende Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 ersetzt.
- Verordnung (EG) 852/2004 über Lebensmittelhygiene zur Gewährleistung der Sicherheit der Verbraucher
- EN1672-2:2020 Norm für Lebensmittelverarbeitungsmaschinen, die die grundlegenden Konzepte für Hygiene und Reinigbarkeit umreißt.

Diese Dokumente legen die **Anforderungen für Maschinen, Systeme und Komponenten fest**, die in der Lebensmittelindustrie zum Einsatz kommen. Dort minimieren glatte, leicht zu reinigende Oberflächen das Risiko von Kontamination und Ansteckung.

Für Lebensmittel Fabriken und Maschinenbauer sind leicht zu reinigende Komponenten mit hygienischer Konstruktion von größter Bedeutung. Eine hygienisch einwandfreie Komponente erleichtert nicht nur die Entfernung von Schmutz, sondern ermöglicht auch eine Senkung der Temperatur sowie eine Reduzierung der Wasser- und Reinigungsmittelmenge im Reinigungsprozess. Diese Ergebnisse sind sowohl aus **Nachhaltigkeitsaspekten** als auch **aus Kostensicht vorteilhaft**. Leicht zu reinigende Komponenten reduzieren darüber hinaus den Zeitaufwand für die Reinigung und können somit zu einer höheren Maschinenverfügbarkeit und Gesamtanlageneffektivität beitragen.

Wenn eine vorhandene Maschine nicht über eine hygienische Konstruktion verfügt, sind die Kosten für eine entsprechende Nachrüstung und die Maximierung der Lebensmittelsicherheit in der Regel extrem hoch. Eine weitaus kostengünstigere Strategie ist es, von Anfang an eine hygienische Konstruktion zu implementieren. Auch wenn die Anfangskosten etwas höher sind, sind sie im Vergleich zu den potenziellen Kosten unbedeutend, die durch Folgendes entstehen können:

- Gesundheitsprobleme der Verbraucher,
- rechtliche Schritte,
- Produktrückrufe,
- Geschäftseinbußen,
- Schädigung des Markenrufs.

Tatsächlich ist das Thema hygienische Konstruktion in der gesamten Branche im Trend, da immer mehr Lebensmittelproduzenten dieses Konzept als Möglichkeit zur Minimierung der Gesamtbetriebskosten (Total Cost of Ownership, TCO) und zur Steigerung ihrer Wettbewerbsfähigkeit betrachten.

Die meisten betrachten die hygienische Konstruktion außerdem als ganzheitlichen Ansatz für die Lebensmittelsicherheit. Es bildet ein Kernelement, das sich mit anderen Faktoren verbindet. Hierzu gehören:

- System für das Management der Lebensmittelsicherheit,
- Anlagen- und Prozessgestaltung,
- Reinigung und Desinfektion,
- Gebäudeplanung,
- Betriebsmittel,
- Personalhygiene.

EHEDG

Die EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) ist die wichtigste Organisation für hygienische Konstruktion in Europa. Die 1989 gegründete, gemeinnützige Organisation erstellt Richtlinien für die hygienische Konstruktion von Anlagen zur Lebensmittelverarbeitung. Die US-amerikanische Entsprechung der EHEDG sind die „3-A Sanitary Standards“. Maschinenbauer und Lebensmittelbetriebe sollten Komponenten identifizieren, die nach den EHEDG- oder 3-A-Richtlinien entwickelt wurden.

Wie sieht also eine EHEDG-konforme Automatisierungskomponente aus? Als Beispiel nehmen wir die pneumatischen Einsatzfittings. Ein EHEDG-konformes Einsatzfiting zeichnet sich durch sein **abgerundetes Design aus. Dadurch wird ein besserer Fluss der Waschlösung erreicht und es bilden sich weniger Flüssigkeitsansammlungen.** Folgendes könnten die EHEDG-Designrichtlinien, die auf eine solche Komponente anwendbar sind, konkret beinhalten:

- äußere Oberflächenrauheit max. RA 0,8 µm,
- entweder Eckradien von min. 3 mm, oder Innenwinkel von 135°,
- Material aus rostfreiem Stahl mit hohem Korrosionsschutz: rostfreier Stahl 316,
- kein direkter Kontakt mit äußeren Metallteilen,
- Dichtungen aus Gummimaterialien, die den US FDA-Standards oder der Verordnung (EG) 1935/2004 entsprechen.

Eine hygienische Konstruktion führt bei richtiger Anwendung zu **optimaler Produktsicherheit** und **hoher Produktqualität**. Außerdem werden dank dieser Ausfallzeiten, Wartungskosten, Reinigungskosten und Umweltbelastungen reduziert. Die EHEDG-Zertifizierung muss alle fünf Jahre erneuert werden. Dazu ist eine neue Designüberarbeitung erforderlich, gegebenenfalls auch eine erneute Prüfung.



Einsatzfiting von SMC, FDA-konform,
EHEDG-konform, gerade
Steckverschraubung +



Die Gefahr bannen

Alle Maschinenkomponenten – einschließlich Zylinder, Ventile, Mehrfachanschlussplatten, Drucksensoren und Durchflussmesser – müssen in ihrer Einbaulage leicht zu reinigen sein, um EDHEG-konform zu sein. Sie müssen sich leicht reinigen lassen und man muss sehen können, dass sie sauber sind.

In erster Linie sollten die Komponenten, Verschlauchungen, Verbindungen und Dichtungen so einfach und rückstandsfrei wie möglich sein. Zylinder müssen zum Beispiel eine Konstruktion aufweisen, die frei von bestimmten Merkmalen ist, wie zum Beispiel:

- Nuten und Vertiefungen,
- Toträume wie Spalten, Nischen und Lücken,
- Einklemmpunkte,
- Befestigungselemente mit Innensechskant.

Eine gute Referenzquelle hierfür ist das EHEDG-Dokument Nr. 8: „Konstruktionsprinzipien für hygienisches Design“.

Das A und O: das Material

Ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche hygienische Konstruktion ist das Material: Es muss **nicht toxisch, nicht saugfähig und resistent gegen Reinigungsmittel sein**. Die Materialien sollten sowohl untereinander als auch mit der Umwelt kompatibel sein.

Alle Komponenten, die in Lebensmittelproduktionslinien eingesetzt werden sollen, müssen aus dem richtigen korrosionsbeständigen rostfreien Stahl gefertigt sein. Die Verwendung von Reinigungschemikalien wie chlorhaltige Lauge macht dieses Material notwendig. Diese Chemikalien können dazu führen, dass falsch spezifizierte Komponentenmaterialien korrodieren und möglicherweise Nahrungsmittel kontaminieren.

Wie der Name schon sagt, kombiniert diese Reinigungschemikalie Chlor mit einer ätzenden Basis, um Ausrüstung und Oberflächen in Betrieben der Lebensmittelverarbeitung zu reinigen und zu desinfizieren. Sie funktioniert durch chemische Oxidation, bei der organische Moleküle wie Proteine und Farbstoffe in kleinere Moleküle umgewandelt werden. Diese lassen sich leicht von den Oberflächen entfernen und abspülen. Nur durch die Verwendung des richtigen rostfreien Stahls kann eine Zersetzung oder Beschädigung der Oberflächen von Komponenten – und damit eine Kontamination – vermieden werden.

Ein Beispiel dafür sind Pneumatikzylinder, die bei der automatisierten Herstellung von Nahrungsmitteln diese umleiten, sortieren und ausgeben. Zylinder werden auch ausgangsseitig in Prozessen wie automatisierter Dichtung, Etikettierung, Verpackung und Kartonaufrichtung eingesetzt. Die Reinigungstechniken in Nahrungsmittelbetrieben mit Serienfertigungslinien umfassen in der Regel:

- Laugen,
- Säuren,
- Desinfektionsmittel,
- gesättigter Dampf.

Diese Elemente schaffen eine extrem aggressive Umgebung für Komponenten wie Zylinder. Nur **elektropolierte, hochwertige rostfreie Stähle bieten die erforderlichen CIP-Fähigkeiten** (Clean-in-Place) in **Serienfertigungslinien** für Nahrungsmittel.

Neben dem Korrosionsschutz und der Kompatibilität mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind bei der hygienischen Konstruktion auch die Konstruktionsmaterialien unter folgenden Gesichtspunkten zu berücksichtigen:

- inert gegenüber Lebensmittelerzeugnissen,
- nicht toxisch,
- ohne geschmacksverändernde Wirkung,
- mechanisch stabil (resistent gegen Rissbildung, Absplittern und Ablättern),
- nicht absorbierend,
- ohne Ritzen oder unzugängliche Stellen (Schmutzfänger).

Qualitätssiegel

Bei der Auswahl von lebensmittelsicheren und vorschrittmäßigen Kunststoffen und Elastomeren, beispielsweise für Dichtungen und Dichtungsringe, ist die Wahl der Konstruktionsmaterialien ebenso entscheidend. In der Europäischen Union (**EU**) legt **EC 1935/2004** Sicherheits- und Inertheitsstandards für Materialien fest, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, während in den Vereinigten Staaten CFR 177 speziell für Polymere gilt, die in solchen Anwendungen zum Einsatz kommen.

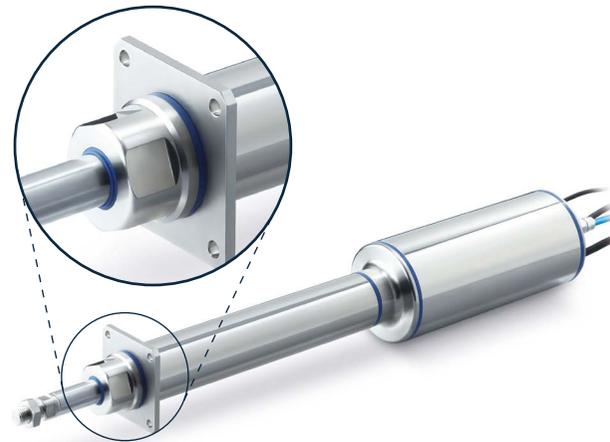
Kunststoffe und Elastomere müssen resistent gegen chemisches Ätzen sein. Diese kann beispielsweise bei Kontakt mit chlorhaltigen, ätzenden Reinigungsmitteln auftreten. Wird ein ungeeignetes Material gewählt, kann dies die Integrität von Dichtungen beeinträchtigen (z. B. bei einem Antrieb), wodurch Risse in der Oberfläche entstehen können. Diese bieten ideale Bedingungen

für das Wachstum von Bakterien. Mit der Zeit kann eine zunehmend abgenutzte Dichtung Rückstände absondern, wodurch das Risiko einer Kontamination von Lebensmitteln entsteht.

Um dem entgegenzuwirken, entscheiden sich immer mehr Konstrukteure von Ausrüstung für die Lebensmittelindustrie für Maschinenkomponenten mit **blauen Dichtungen**. Diese machen Verunreinigungen im Falle einer Kontamination leichter erkennbar.

Die richtige Oberflächengüte

Ein weiterer wichtiger Aspekt der hygienischen Konstruktion ist die **Oberflächenbeschaffenheit** der Komponenten. Viele Antriebe und Ventile werden beispielsweise maschinell hergestellt. Dadurch können die Oberflächen rau werden und anfälliger für Bakterienablagerungen sein. Um dies zu verhindern, müssen die Oberflächen ausreichend glatt sein und **Spalten, in denen sich Bakterien ansiedeln könnten, müssen minimiert werden**. Eine glatte Oberfläche erleichtert zudem eine gründliche und effektive Reinigung. Zu den gängigen Techniken der Oberflächenbearbeitung zählen:



SMCs staubdichter/strahlwassergeschützter (IP69K) elektrischer Antrieb +

- **Polierter Stahl:** Mit Schleifbändern oder -scheiben wird die Oberfläche geglättet und ein gebürstetes oder liniertes Finish erzeugt.
- **Elektropolieren:** Ein Metall wird in ein phosphorhaltiges Elektrolytbad getaucht, durch das ein Niederspannungsstrom fließt. Dadurch wird eine gleichmäßige Schicht von Metallpartikeln entfernt.
- **Beizen:** Verunreinigungen werden durch Salzsäure oder Schwefelsäure entfernt.
- **Glasperlenstrahlen:** Bei diesem Verfahren werden Keramik- oder Kunststoffperlen verwendet, um die Oberfläche zu glätten und Bakterien und Viren zu entfernen.

Neben der Oberflächenbeschaffenheit müssen Konstrukteure von Maschinen und Produktionslinien für die Lebensmittelindustrie auch Komponenten spezifizieren, die **geeignete Schmiermittel verwenden**. Schmierfett der Klasse NSF H1, das lebensmittelverträglich ist, ist der Industriestandard für Lebensmittelanwendungen. Es gewährleistet Sicherheit im Falle einer versehentlichen Kontamination oder eines Verzehrs.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Kennzeichnung. Herkömmliche Etiketten können sich bei einer gründlichen Reinigung zersetzen oder ablösen. Dadurch entsteht ein Kontaminationsrisiko. Eine zuverlässigere Alternative ist die **Lasermarkierung**, da sie eine dauerhafte und fälschungssichere Kennzeichnung ermöglicht.

05

Filterfeinheit

Risiken herausfiltern

Die Lebensmittelindustrie unterliegt strengen gesetzlichen Vorschriften, vor allem, wenn die Maschine oder Ausrüstung mit Lebensmitteln in Berührung kommt. Bei solchen Anwendungen müssen Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bestimmte Vorschriften einhalten, wie beispielsweise:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004: Sie bildet einen allgemeinen Sicherheitsrahmen für alle Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006: ein Leitfaden für die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011: speziell für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- FDA CFR Title 21 (USA).



Die kombinierten Wartungseinheiten von SMC für Lebensmittel und Verpackungen **+**

Automatisierungskomponenten müssen auch eine hygienische Konstruktion aufweisen, die den HACCP-Plänen und anderen Normen entspricht.

Ein Beispiel für eine Anwendung mit direktem Kontakt ist das Ausblasen von Druckluft auf Lebensmittelerzeugnisse. Luft wird oft als kostenlos und sauber wahrgenommen – doch das ist ein Trugschluss. Zwar ist die Entnahme von Luft aus der Atmosphäre kostenlos, jedoch entstehen Kosten für die Komprimierung und die korrekte Zufuhr zum Anwendungspunkt. **Darüber hinaus ist Druckluft nicht sauber.** Die Druckluft durchläuft zunächst einen mechanischen Kompressor und fließt anschließend durch ein Rohrleitungssystem, das teilweise mehrere Jahre alt sein kann.

Auf der Gefahrenliste

Unbehandelte Druckluft enthält zahlreiche potenziell schädliche Verunreinigungen. Bei der direkten Anwendung von Druckluft über Lebensmittel oder Lebensmittelverpackungen ist an verschiedenen Stellen ein Filter erforderlich. Allerdings sind nicht alle Filtrationsprodukte gleich. In erster Linie sollten

Filtrationslösungen der **ISO 8573-1** entsprechen. In dieser Norm sind die verschiedenen Reinheitsklassen von Druckluft in Bezug auf Partikel, Wasser und Öl festgelegt (unabhängig von der Stelle im System, an der die Luft spezifiziert oder gemessen wird). Filtrationsprodukte, die der ISO 8573-1 entsprechen und von einem unabhängigen Prüfinstitut gemäß ISO 12500 (Prüfverfahren für Druckluftfilter) getestet wurden, können zur Einhaltung der PRP- und HACCP-Anforderungen eines Lebensmittelbetriebs beitragen.

Die British Compressed Air Society (BCAS) ist einer von vielen Fachverbänden weltweit, die Empfehlungen zur Qualität von Druckluft aussprechen. Sie schlägt vor, drei Bestandteile zu entfernen:

- Feststoffpartikel,
- Wasser,
- Öl.

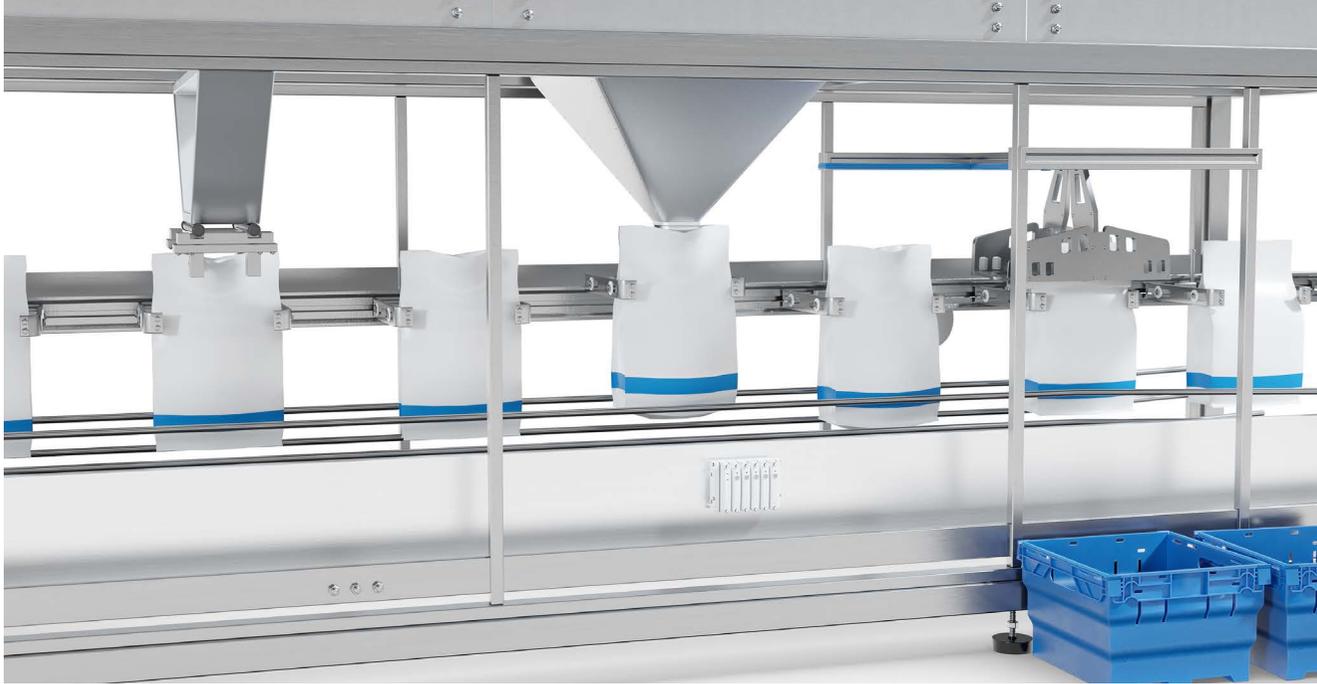


Weitere Informationen zur ISO-Luftreinheitsklasse finden Sie in unserem Leitfaden zur **Luftaufbereitung**.

BCAS empfiehlt auf der Grundlage der Norm ISO 8573-1:2010 eine Luftqualität von 1:2:1 für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln – Partikel Klasse 1, Wasser Klasse 2, Öl Klasse 1.

- Partikelgröße Klasse 1: maximal 20.000 Partikel im Bereich von 0,1 bis 0,5 μm , maximal 400 Partikel im Bereich von 0,5 bis 1 μm und maximal 10 Partikel im Bereich von 1 bis 5 μm pro Kubikmeter.
- Wassergehalt Klasse 2: ein Drucktaupunkt von $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ oder besser, ohne Wasser in flüssiger Form.
- Ölgehalt Klasse 1: max. 0,01 mg Öl pro Kubikmeter, einschließlich Dampf.

Bei der Festlegung des erforderlichen Filtrationsgrads ist die Art des Lebensmittelherstellungsprozesses ein wichtiger Faktor. Bitte beachten Sie, dass der Maschinenbauer bzw. der Komponentenlieferant Sie zwar hinsichtlich der Luftqualität beraten kann, die Verantwortung für die Bestimmung der gewünschten Druckluftqualität jedoch immer beim Lebensmittelhersteller liegt.



Quicklebendig

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf **Bakterien**. Im Gegensatz zu Partikeln sind Bakterien lebendig. Je nach Temperatur und Feuchtigkeit können Bakterien gedeihen und bestimmte Filter passieren. Ein erster Ansatz ist die Verwendung eines Trockners, der den Taupunkt der Druckluft senkt und so die Feuchtigkeit entfernt. Unter solchen Umweltbedingungen können sich Bakterien normalerweise nicht vermehren. In der Realität können in bestimmten Situationen jedoch immer noch Bakterien vorhanden sein. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Heizleistung nicht ausreicht, um die gesamte Feuchtigkeit zu beseitigen, oder wenn der Trockner nicht richtig funktioniert. Damit Lebensmittel hergestellt werden können, muss trockene Luft mit einem Drucktaupunkt von mindestens -26 °C verwendet werden. Dieser Wert sorgt dafür, dass Bakterien inaktiv werden.

Aus diesen Gründen sollten Lebensmittelhersteller **Bakterienfilter** installieren, um die volle Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Hier empfiehlt es sich, einen Hauptfilter mit antibakterieller Wirkung zu wählen, der keine Reinigung der Patrone erfordert. Herkömmliche Filter müssen oft täglich gereinigt werden, typischerweise mit einem Autoklaven – das

verursacht zusätzliche Kosten. Bei bestimmten Anwendungen, beispielsweise bei Milchprodukten, müssen jedoch Filter auf Patronenbasis verwendet werden, um die aseptische Reinigung zu unterstützen.

Stichprobenartige Kontrollen

Prüfer interessieren sich zunehmend für die Filtrationsmaßnahmen von Lebensmittelabriken. Wenn die Filtration bei der Herstellung von Lebensmitteln nur im Kompressorhaus auf der anderen Seite des Werks stattfindet, dann wird ein Prüfer diesen Prozess missbilligen. Solche Anwendungen bergen die Gefahr, dass die Druckluft 500 Meter durch alte, unsaubere Rohre wandert, die Bakterien beherbergen, bevor sie schließlich auf die Lebensmittel trifft. Zwar ist eine Filtration am Kompressor immer ratsam, doch die optimale Stelle ist der Punkt, an dem der Ausblasimpuls der Luft erfolgt.

Für alle Anwendungen ist eine Risikoanalyse erforderlich, bei der der beabsichtigte Verwendungszweck des Produkts berücksichtigt werden muss. Die Betriebe können dann

entscheiden, ob es sich um einen kritischen Kontrollpunkt handelt, also den letzten Punkt in einem Prozess, an dem alle Bakterien/Risiken eliminiert werden können. Alternativ können sie auch geeignete Voraussetzungen für Druckluft schaffen.

Nichtkonformität herausfiltern

Was könnte also eine optimale Spezifikation für einen Bakterienfilter sein? Folgende Schlüsselfaktoren gilt es zu beachten:

- LRV (Log Reduction Value),
- Filterfeinheit,
- Partikelfiltration.

Der LRV-Wert gibt an, wie gut ein Filter Bakterien oder andere Materialien abfängt. Um bei Lebensmittelprozessen für einen sicheren Ausblasimpuls zu sorgen, streben Sie einen $LRV \geq 9$ an. Eine weitere wichtige Kennzahl ist die Partikelfiltration.

Produkte mit einer Filtereinheit von $0,01\text{ }\mu\text{m}$ bieten eine Partikelfiltration von 99,99c, um Verunreinigungen in der Prozessluft zu vermeiden. Es empfiehlt sich, zu überprüfen, ob der Filter lebensmittelverträglich Öle im Durchflussweg verwendet, die den NSF-H1-Standards entsprechen. In Bezug auf die Kosten ist die Investition in einen Bakterienfilter für Lebensmittelhersteller interessant, da die Erzeugung steriler Luft in der Regel deutlich teurer ist.

Selbstverständlich sind Filter nur eine von mehreren Komponenten von Systemen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. So sind zum Beispiel auch Schläuche erhältlich, die sowohl den EC1935- als auch den FDA-Normen entsprechen, um sicherzustellen, dass keine Chemikalien auslaufen. Viele andere Produkte sind für den direkten oder gelegentlichen Kontakt mit Lebensmitteln geeignet, sofern die entsprechenden Materialien, Elastomere und Fette verwendet werden.

06

Auf einen Blick

Bei der Herstellung von Lebensmitteln gibt es viele Faktoren zu berücksichtigen – ganz oben auf der Prioritätenliste steht jedoch die Lebensmittelsicherheit. **Die Gesundheit der Verbraucher, der Geschäftserfolg, der Ruf sowie die Einhaltung von Vorschriften der Unternehmen sowie die Auswirkungen auf die globale Lebensmittelkette** sind nur einige der Gründe, warum der Lebensmittelsicherheit eine solch große Bedeutung zukommt. Wenn es um eine lebensmittelsichere Produktion geht, ist es unerlässlich, Maschinen, Ausrüstung und Komponenten mit hygienischer Konstruktion zu spezifizieren. **Eine fachkundige Beratung und Unterstützung durch wichtige Technologielieferanten** ist daher für den Projekterfolg von entscheidender Bedeutung.



Problem

Kurz gesagt: Eine mangelhafte Lebensmittelsicherheit erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination. Dabei sind die drei wichtigsten Arten von Kontaminationen physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Art. Zu den Gefahren dieser Schadstoffe für die menschliche Gesundheit gehören:

- **Physikalische Kontamination**

- Ersticken,
- Schnittwunden im Mund und/oder am Zahnfleisch,
- abgebrochene Zähne,
- Krankheit.

- **Chemische Kontamination**

- Erbrechen,
- potenzielle langfristige Erkrankungen wie Organschäden oder Krebs,
- Vergiftung.

- **Mikrobiologische Kontamination**

- lebensmittelbedingte Krankheiten wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Bauchschmerzen und in bestimmten Fällen sogar Tod.

Hinzu kommen die finanziellen Auswirkungen, die sich aus gerichtlichen Vergleichen, behördlichen Versäumnissen, Produktrückrufen, Geschäftseinbußen und Rufschädigung ergeben können. Die Ernsthaftigkeit von Problemen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit wird dadurch schnell deutlich.

Lösung

Es gibt viele Initiativen, die einen positiven Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben können. Ganz oben auf der Liste steht die Einführung eines **kulturellen Ansatzes zur Lebensmittelsicherheit**, der sich durch das gesamte Unternehmen zieht – von der Vorstandsebene bis hin zu den Mitarbeitern in der Produktion. Zu diesem bereichsübergreifenden Unternehmensethos gehören selbstverständlich auch die Ingenieure, die sich Gedanken

über die Maschinen und Geräte ihrer Produktionslinie machen müssen. Sind sie lebensmitteltauglich? Ein „Ja“ bedeutet, die Vorteile von Komponenten mit hygienischer Konstruktion zu nutzen.

Wenn eine Komponente für hygienische Anwendungen wie die Lebensmittelherstellung bewertet werden soll, müssen zwei **Schlüsselfragen** gestellt werden:

- Lässt sie sich einfach reinigen?
- Wurde sie im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften und Richtlinien entworfen?

Nur wenn das Mantra der hygienischen Konstruktion als Teil einer unternehmensweiten Strategie übernommen wird, können die Prüfer zufriedengestellt und das Unternehmen zu einer lebensmittelsicheren Produktionsstätte werden.

Leistungsversprechen/ Ergebnis

Die Zusammenarbeit mit einem Experten, der auf die Entwicklung und Herstellung von Automatisierungskomponenten für Anwendungen in der Lebensmittelherstellung spezialisiert ist, erleichtert den Weg zu lebensmittelsicheren Abläufen.

Der erfahrene Automatisierungsspezialist **SMC berät Sie bei einzelnen Anwendungen, ganzen Maschinen und kompletten Produktionslinien** und stellt sicher, dass das die hygienische Konstruktion von Anfang an Teil der Lösung ist. Wie können Lebensmittelbetriebe dies sicherstellen? Die Antwort ist einfach: Sie müssen den Bedarf an Komponenten mit hygienischer Konstruktion entsprechend den neuen CPO-Richtlinien des BRCS Global Standard Food Safety Issue 9 und der FSSC 22000 Version 6.0 in ihrer Anforderungsspezifikation (User Requirement Specification, URS) angeben. Die Konsequenzen und Aufwendungen, die resultieren, wenn diese Spezifikation außer Acht gelassen wird, sind potenziell verheerend und exorbitant.

Expertenrat von SMC

Mit Tochtergesellschaften und Vertriebspartnern an Hunderten von Standorten in mehr als 80 Ländern weltweit bietet SMC globale Präsenz auf lokaler Ebene. Die **hochqualifizierten Ingenieure des Unternehmens sind in den HACCP-Grundsätzen und den EHEDG-Richtlinien für hygienische Konstruktion geschult**. Sie bieten Maschinenbauern und Lebensmittelherstellern eine prompte Beratung und Lösungen für ihre unterschiedlichen Bedürfnisse.

SMC bietet eine breit gefächerte und schnell wachsende Palette an **Automatisierungskomponenten mit hygienischer Konstruktion** für lebensmittelsichere Produktionsprozesse, einschließlich solcher mit direktem Lebensmittelkontakt. Das Unternehmen verfügt über umfangreiche Erfahrung in zahlreichen Industriesegmente, darunter Proteine, Milchprodukte, Backwaren, Schokolade, Snacks sowie Getränke und Brauereien.



SMC Corporation

1-5-5, Kyobashi,
Chuo-ku, Tokio
104-0031, Japan
Telefon: 03-6628-3000
<https://www.smcworld.com>

Austria	+43 (0)2262622800	www.smc.at	office.at@smc.com
Belgium	+32 (0)33551464	www.smc.be	info@smc.be
Bulgaria	+359 (0)2807670	www.smc.bg	sales.bg@smc.com
Croatia	+385 (0)13707288	www.smc.hr	sales.hr@smc.com
Czech Republic	+420 541424611	www.smc.cz	office.at@smc.com
Denmark	+45 70252900	www.smc.dk.com	smc.dk@smc.com
Estonia	+372 651 0370	www.smcee.ee	info.ee@smc.com
Finland	+358 207513513	www.smc.fi	smc.fi@smc.com
France	+33 (0)164761000	www.smc-france.fr	supportclient.fr@smc.com
Germany	+49 (0)61034020	www.smc.de	info.de@smc.com

Greece	+30 210 2717265	www.smchellas.gr	sales@smchellas.gr
Hungary	+36 23513000	www.smc.hu	office.hu@smc.com
Ireland	+353 (0)14039000	www.smcautomation.ie	technical.ie@smc.com
Italy	+39 03990691	www.smcitalia.it	mailbox.it@smc.com
Latvia	+371 67817700	www.smc.lv	info.lv@smc.com
Lithuania	+370 5 2308118	www.smclt.lt	info.lt@smc.com
Netherlands	+31 (0)205318888	www.smc.nl	info@smc.nl
Norway	+47 67129020	www.smc-norge.no	post.no@smc.com
Poland	+48 22 344 40 00	www.smc.pl	office.pl@smc.com
Portugal	+351 214724500	www.smc.eu	apoiocliente.pt@smc.com

Romania	+40 213205111	www.smcromania.ro	office.ro@smc.com
Russia	+7 (812)3036600	www.smc.eu	sales@smcru.com
Slovakia	+421 (0)413213212	www.smc.sk	sales.sk@smc.com
Slovenia	+386 (0)73885412	www.smc.si	office.si@smc.com
Spain	+34 945184100	www.smc.eu	post.es@smc.com
Sweden	+46 (0)86031240	www.smc.nu	order.se@smc.com
Switzerland	+41 (0)523963131	www.smc.ch	helpcenter.ch@smc.com
Turkey	+90 212 489 0 440	www.smcturkey.com.tr	satis.tr@smc.com
UK	+44 (0)845 121 5122	www.smc.uk	sales.gb@smc.com
South Africa	+27 10 900 1233	www.smcza.co.za	Sales.za@smc.com

www.smc.eu

Release DU
FOOD-SAF-WP-UK

DIE TECHNISCHEN DATEN KÖNNEN OHNE VORHERIGE ANKÜNDIGUNG, UND OHNE DASS DEM HERSTELLER DARAUS EINE VERPFLICHTUNG ENTSTEHT, GEÄNDERT WERDEN.