



LEITFADEN FÜR DIE VERSORGUNG MIT GASEN FÜR DEN EINSATZ IN LEBENSMITTELN

IGC-Doc 125/04/D

Guide to the Supply of Gases for Use in Foods
IGC-Doc 125/04/E

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION

Avenue des Arts 3-5 • B-1210 BRUSSELS
Tel: +32 2 217 70 98 • Fax: +32 2 219 85 14
E-mail: info@eiga.be • Internet: <http://www.eiga.be>

INDUSTRIEGASEVERBAND e.V.

Komödienstr. 48 • D-50667 KÖLN
Tel: +49 221 9125750 • Fax: +49 221 91257515
E-mail: Kontakt@Industriegaseverband.de
Internet: <http://www.Industriegaseverband.de>



LEITFADEN FÜR DIE VERSORGUNG MIT GASEN FÜR DEN EINSATZ IN LEBENSMITTELN

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung des Original-EIGA-Dokumentes IGC 98/03 E (in englischer Sprache), die mit Erlaubnis der EIGA erstellt wurde.

Sollte der Text der deutschen Übersetzung teilweise unklar sein, so gilt in jedem Falle verbindlich der englischsprachige Text des EIGA-Originaldokumentes.

Die Informationen, die vom IGV herausgegeben werden, wurden mit größter Sorgfalt auf Basis der zur Zeit der Herausgabe vorhandenen Kenntnisse zusammengestellt. Der IGV schließt sich voll inhaltlich den nachfolgenden Haftungsausschlussklauseln der EIGA an.

Haftungsausschlussklauseln

Alle technischen Veröffentlichungen der EIGA oder im Namen der EIGA einschließlich Verfahrensbestimmungen, Sicherheitsvorschriften und aller sonstigen technischen Informationen, die in den Veröffentlichungen enthalten sind, stammen aus Quellen, die als zuverlässig betrachtet werden, und basieren auf technischen Informationen und Erfahrungen, die zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung von EIGA-Mitgliedern und anderen erhältlich waren.

Zwar empfiehlt die EIGA ihren Mitgliedern die Bezugnahme auf ihre Veröffentlichungen oder deren Verwendung, aber die Bezugnahme auf EIGA-Veröffentlichungen oder deren Verwendung durch EIGA-Mitglieder oder durch Dritte ist rein freiwillig und nicht bindend..

Daher übernehmen die EIGA und ihre Mitglieder keine Garantie für die Ergebnisse, und sie übernehmen keine Haftung oder Verantwortung hinsichtlich der Bezugnahme auf Informationen oder Vorschläge, die in Veröffentlichungen der EIGA enthalten sind, oder deren Verwendung.

Die EIGA hat keinerlei Kontrolle über die Tauglichkeit oder Untauglichkeit, Fehldeutungen, korrekte oder falsche Verwendung von in EIGA-Veröffentlichungen enthaltenen Informationen oder Vorschlägen durch Personen oder Instanzen (einschließlich EIGA-Mitgliedern), und die EIGA schließt ausdrücklich jegliche Haftung in diesem Zusammenhang aus.

EIGA-Veröffentlichungen werden regelmäßig überarbeitet, und den Anwendern wird dringend empfohlen, sich stets die neueste Ausgabe zu beschaffen.

© EIGA 2004/IGV 2005 - EIGA/IGV gestatten die Vervielfältigung dieser Veröffentlichung unter der Voraussetzung, dass sie als Urheber angegeben werden.

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION
Avenue des Arts 3-5 B 1210 Brussels
Tel +32 2 217 70 98 Fax +32 2 219 85 14
E-Mail: info@eiga.be Internet: <http://www.eiga.be>

INDUSTRIEGASEVERBAND e.V.
Komödienstr. 48 D 50667 Köln
Tel +49 221 9125750 Fax +49 221 912575 15
E-Mail: Kontakt@Industriegaseverband.de
Internet: <http://www.Industriegaseverband.de>

Inhalt

1	Einführung.....	1
2	Anwendungsbereich	1
3	Definitionen	1
4	Europäische Lebensmittelgesetzgebung.....	3
4.1	Gesetzgebung zu Lebensmittelzusatzstoffen.....	3
	Richtlinie 89/107/EWG über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.....	3
	Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel.....	3
	Richtlinie 96/77/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel	4
	Richtlinie 2000/63/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel	4
	Richtlinie 2001/5/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel.....	4
	Richtlinie 2002/82/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel	4
4.2	Andere Kennzeichnungs-/Etikettierungsanforderungen.....	5
	Richtlinie 89/396/EWG über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen läßt.....	5
	Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür	5
4.3	Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen	5
4.4	Rechtsvorschriften zur Lebensmittelhygiene.....	5
	Richtlinie 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene	5
	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit	5
	Verordnung 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über Lebensmittelhygiene.	6
5	Allgemeine Vorschriften	7
5.1	HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).....	8
5.2	Allgemeine Hinweise zur Sicherheit von Lebensmittelgasen.....	8
	Betriebsstätten und Räume, in denen Lebensmittel verarbeitet werden.....	9
	Nichtständige und ortsveränderliche Betriebsstätten	9
	Lebensmittelabfälle.....	9
	Wasserversorgung.....	9
	Persönliche Hygiene.....	9
	Vorschriften für Lebensmittel	10
	Vorschriften für das Umhüllen und Verpacken von Lebensmitteln.....	10
	Wärmebehandlung.....	10
	Schulung	10
	Kennzeichnung / Etikettierung	10
	Reinheitskriterien	10
6	Herstellung, Beförderung & Lagerung von Bulkgasen	11
6.1	Einführung und Anwendungsbereich.....	11
6.2	Produktion.....	11
6.3	Beförderung & Lagerung	11
	Vermeidung der Kreuzkontamination	11
	Umrüstung der Ausrüstungen für die Verwendung eines anderen Gases	11
	Hygienekontrollen und Unversehrtheit des Produkts	12
	Kontrolle von Produktabweichungen	12
6.4	Anforderungen an die Ausrüstung.....	12
	Konzeption	12
	Konstruktionswerkstoffe.....	13

7	In Flaschen & ortsbeweglichen Behältern gelieferte Gase.....	13
7.1	Einführung und Anwendungsbereich.....	13
7.2	Bulk-gase zur Befüllung von Behältern	13
7.3	Anforderungen an den Behälter	13
	Behälter.....	14
	Ventile	14
7.4	Inspektion vor der Befüllung	14
7.5	Befüllung - Allgemeines.....	15
	Spezifische Erfordernisse an die Befüllung von Behältern - verflüssigte Gase.....	15
	Spezifische Erfordernisse an die Befüllung - verdichtete Gase.....	15
	Spezifische Erfordernisse an die Befüllung - kryogene Behälter.....	15
7.6	Inspektion nach der Befüllung	16
7.7	Qualitätskontrolle und Rückverfolgbarkeit.....	16
7.8	Lieferung.....	16
8	Trockeneisproduktion, -lagerung und -vertrieb	16
8.1	Einführung und Anwendungsbereich.....	16
8.2	Erfordernisse an Betriebsstätten, in denen Trockeneis hergestellt wird	17
8.3	Erfordernisse an die Herstellungsausrüstungen	17
8.4	Behälter und Beförderung	18
8.5	Persönliche Hygiene.....	18
8.6	Vorschriften für Lebensmittel.....	18
8.7	Umhüllen und Verpacken	19
9	On-site-Gasgeneratoren	19
9.1	Einführung und Anwendungsbereich.....	19
9.2	Vorschriften für Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird	20
9.3	Anforderungen an die Ausrüstung.....	20

1 Einführung

Gase werden in der Lebensmittelindustrie für verschiedenste Zwecke eingesetzt. Sie können als Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Zutaten verwendet werden.

Die zur Zeit gültigen und vorgeschlagenen europäischen Rechtsvorschriften fordern, dass Lebensmittel inklusive der Gase, die an die Lebensmittelindustrie geliefert werden, zunehmend strengeren Normen entsprechend müssen, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

Insbesondere müssen die Erfordernisse an Kennzeichnung / Etikettierung, Reinheitskriterien und Hygiene eingehalten werden.

Der vorliegende Leitfaden gibt einen Überblick über die zu beachtenden Rechtsvorschriften und Hinweise, wie die darin enthaltenen Erfordernisse am besten eingehalten werden können.

2 Anwendungsbereich

Lebensmittelgase werden definiert als Gase in gasförmigem, flüssigem oder festem Zustand, die an die Lebensmittelindustrie geliefert werden und als Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe oder Zutaten mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Hierzu zählen Gase für das Verpacken unter Schutzatmosphäre, flüssiger Stickstoff zum Frosten und Kohlendioxid für die Karbonisierung von Getränken. Sie können in verflüssigter Form als Bulk-gase, verdichtet als Flaschengase, als vor Ort erzeugtes Produkt oder, im Fall von Kohlendioxid, in fester Form als Trockeneis geliefert werden.

Der vorliegende Leitfaden umfasst alle Schritte der Versorgungskette inklusive Herstellung, Lagerung, Umfüllung und Vertrieb von Lebensmittelgasen bis zum Endverbraucher.

Der Leitfaden soll das Bewusstsein für die besonderen gesetzlichen Erfordernisse an Lebensmittelgase wecken und Hinweise geben, wie diese Erfordernisse eingehalten werden können.

Die Rechtsvorschriften umfassen folgende Themenbereiche:

- Verwendung von Gasen als Lebensmittelzusatzstoffe inklusive Reinheitskriterien
- Erfordernisse an Hygiene und Lebensmittelsicherheit inklusive Anwendung des HACCP-Konzeptes
- Kennzeichnung / Etikettierung
- Loskennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.

Lebensmittelgase werden üblicherweise wie folgt eingesetzt:

a. Zusatzstoffe

- Sauerstoff, Stickstoff und Kohlendioxid zum Verpacken unter Schutzgasatmosphäre
- Stickstoff und Kohlendioxid zur Anreicherung von Getränken mit Gasen
- Distickstoffoxid als Treibgas für Sahne
- Schwefeldioxid als Konservierungsstoff für bestimmte Lebensmittel.

b. Verarbeitungshilfsstoffe

- Flüssiger Stickstoff und flüssiges Kohlendioxid zum Frosten und Kühlen
- Kohlendioxid für superkritische Extraktion
- Wasserstoff zur Fetthydrierhärtung

c. Zutaten

- Kohlendioxid für karbonisierte Getränke.

3 Definitionen

Lebensmittel sind definiert als "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" [Verordnung (EG) 178/2002].

Lebensmittelgase sind in dem vorliegenden Leitfaden als die Gase definiert, die als Lebensmittelzusatzstoff, Verarbeitungshilfsstoff oder Zutat eingesetzt werden.

Lebensmittelunternehmen ist die Bezeichnung für "alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die eine mit der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausüben" [Verordnung (EG) 178/2002].

Transportabler kryogener Behälter ist ein thermisch isolierter Behälter für den Transport von gekühlten, verflüssigten Gasen, der oft auch als Mini-Tank bezeichnet wird.

Zutat ist "jeder Stoff, einschließlich der Zusatzstoffe, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und - wenn auch möglicherweise in veränderter Form - im Enderzeugnis vorhanden bleibt" (Richtlinie 2000/13/EG).

Verarbeitungshilfsstoff nennt man "Stoffe, die nicht selbst als Lebensmittelzutat verzehrt werden, jedoch bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet werden und unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis hinterlassen können, unter der Bedingung, dass diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken" (Richtlinie 89/107/EWG).

Lebensmittelzusatzstoff ist die Bezeichnung für einen "einen Stoff mit oder ohne Nährwert, 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" (Richtlinie 89/107/EWG).

Zu Lebensmittelzusatzstoffen zählen:

Packgase werden definiert als "Gase außer Luft, die vor oder nach dem Lebensmittel oder gleichzeitig mit diesem in das entsprechende Behältnis abgefüllt wurden" (Richtlinie 95/2/EG).

Treibgase werden definiert als "andere Gase als Luft, die ein Lebensmittel aus seinem Behältnis herauspressen" (Richtlinie 95/2/EG).

Prozessteile

sind die Teile von Anlagen und Maschinen, die mit Lebensmittelgasen während Herstellung, Lagerung, Beförderung und Verwendung in einem geschlossenen System in Berührung kommen können. Bei zerstörungsfreien Wartungsvorgängen müssen besondere Hygienevorkehrungen getroffen werden.

On-top-Füllung Von On-top-Füllung spricht man, wenn eine Flasche gefüllt wird, ohne dass zuvor ihr Restinhalt komplett in die Atmosphäre abgeblasen wurde

Los Als Los bezeichnet man eine bestimmte definierte Menge, deren Eigenschaften nachgewiesen werden können, z. B. eine Anzahl Flaschen, die zur selben Zeit am selben Füllstand gefüllt wurde, ein einzelner Lagerbehälter für tiefkalt verflüssigte Gase, ein LKW oder ein Zeitraum kontinuierlicher Produktion aus einer Luftzerlegungsanlage.

4 Europäische Lebensmittelgesetzgebung

Dies ist eine Zusammenfassung der europäischen Rechtsvorschriften. Die meisten Rechtsvorschriften wurden in Form von Richtlinien herausgegeben, die durch die Mitgliedsstaaten der EU in Kraft gesetzt werden müssen. Diese Vorgehensweise kann zu geringfügigen Interpretationsunterschieden zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten führen. Im Gegensatz dazu sind Verordnungen sind dagegen für die Mitgliedsstaaten bindend; Änderungen sind nicht erlaubt. So ist zum Beispiel die Verordnung 178/2002 für alle Mitgliedsstaaten rechtsverbindlich.

4.1 Gesetzgebung zu Lebensmittelzusatzstoffen

Richtlinie 89/107/EWG über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen

Definiert Lebensmittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe. Erwähnt ausdrücklich, dass diese Richtlinie sich nicht auf Verarbeitungshilfsstoffe bezieht.

Benennt die Kennzeichnungs-/Etikettierungsvorschriften für den Verkauf (Artikel 7)

"Lebensmittelzusatzstoffe, die nicht zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen oder Behältnisse mit folgenden Angaben versehen sind, die deutlich sichtbar, klar lesbar und unauslöschlich sein müssen:

- (a) - werden die Lebensmittelzusatzstoffe einzeln oder miteinander vermischt verkauft, so ist jeder Zusatzstoff zu nennen, und zwar mit dem Namen, mit dem er in einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen benannt ist, und der EWG-Nummer oder - in Ermangelung solcher Bestimmungen - mit einer Beschreibung des Zusatzstoffes, die ausreichend genau ist, um ihn von Zusatzstoffen zu unterscheiden, mit denen er verwechselt werden könnte; die Angaben müssen in absteigender Reihenfolge der Gewichtsanteile erfolgen;
- (b) - entweder die Angabe 'zur Verwendung in Lebensmitteln',
- oder die Angabe 'für Lebensmittel, begrenzte Verwendung',
- oder einen genaueren Hinweis auf die beabsichtigte Verwendung in Lebensmitteln;
- (c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und Verwendung;
- (d) eine Gebrauchsanweisung, wenn der Zusatzstoff sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;
- (e) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie;
- (f) der Name oder die Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Verpackers oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen Händlers;
- (g) (*nicht zutreffend*);
- (h) die Nettomenge;

2. Abweichend von Absatz 1 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben (d) bis (g) vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei der Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren zu der Partie gemacht werden, sofern die Angabe "für die Herstellung von Lebensmitteln bestimmt, nicht für den Verkauf im Einzelhandel" an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

Kennzeichnungs-/Etikettierungsanforderungen für den Verkauf an Endverbraucher (Artikel 8)

Wenn Lebensmittelzusatzstoffe zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, müssen ihre Verpackungen mit den o.g. Angaben versehen werden. Zusätzlich muss das Mindesthaltbarkeitsdatum angegeben werden.

ANMERKUNG: Zu Endverbrauchern gehören per Definition in den nachstehend genannten Rechtsvorschriften auch Gaststättenbetriebe, Krankenhäuser, Kantinen und ähnliche gemeinschaftliche Einrichtungen, 2000/13/EG.

Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

Definiert Pack- und Treibgase.

Es sind ausschließlich die folgenden Gase zugelassen:

E290 Kohlendioxid, E938 Argon, E939 Helium, E941 Stickstoff, E942 Distickstoffoxid, E948 Sauerstoff, E949 Wasserstoff sind als Zusatzstoffe zugelassen (quantum satis). Der Zusatz zu unverarbeiteten Lebensmitteln ist ausdrücklich zugelassen. Andere Gase sind nicht zugelassen.

E220 Schwefeldioxid ist als Konservierungsstoff/Antioxidantium in bestimmten Lebensmitteln und in bestimmten Mengen zulässig.

In dieser Richtlinie sind keine Reinheitsgrade festgelegt.

Richtlinie 96/77/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

Legt die Reinheitskriterien für Kohlendioxid (nicht mehr als 10µl/l CO und nicht mehr als 0,1 mg/l Öl) und für Schwefeldioxid (nicht mehr als 0,05% Wasser, 0,1% Schwefeltrioxid und nicht mehr als 10 ppm Selenium) fest.

Richtlinie 2000/63/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

Legt die Reinheitskriterien für Argon, Helium, Stickstoff, Distickstoffoxid und Sauerstoff fest.

Zusatzstoff		Maximal zulässige Verunreinigungen					
		Reinheit	Wasser	Kohlenwasserstoff als CH ₄	NO ₂ & NO	Sauerstoff	CO
Argon	E938	>99%	≤0,05%	≤100ppm			
Helium	E939	>99%	≤0,05%	≤100ppm			
Stickstoff	E941	>99%	≤0,05%	≤100ppm	≤10ppm	≤1%	≤10ppm
Distickstoffoxid	E942	>99%	≤0,05%		≤10ppm		≤30ppm
Sauerstoff	E948	>99%	≤0,05%	≤100ppm			
<i>(alle Zahlen beziehen sich auf Volumen unter idealen Bedingungen)</i>							

Richtlinie 2001/5/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

Fügt Wasserstoff, E949 zu der Liste der zugelassenen Zusatzstoffe hinzu.

Fügt Propan, E944, Butan, E943a, Isobutan, E943b zu der Liste der zugelassenen Lebensmittel hinzu, jedoch nur für bestimmte Anwendungen.

Richtlinie 2002/82/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel

Legt die Reinheitskriterien für Wasserstoff, Propan, Butan und Isobutan fest.

Verunreinigung	Zusatzstoff			
	Butan E943a	Isobutan E943b	Propan E944	Wasserstoff E949
Methan	≤0,15%	≤0,15%	≤0,15%	-
Ethan	≤0,5%	≤0,5%	≤1,5%	-
Propan	≤1,5%	≤2%	-	-
Isobutan	≤3%	-	≤2%	-
N-Butan	-	≤4%	≤1%	-
Butadien-1,3	≤0,1%	≤0,1%	≤0,1%	-
Wasser	≤50ppm	≤50ppm	≤50ppm	≤50ppm
Sauerstoff	-	-	-	≤10ppm
Stickstoff	-	-	-	≤750ppm
Reinheit	> 96%	>94%	>95%	>99,9%

ANMERKUNG: 2002/82/EG nennt tatsächlich einen Stickstoffgehalt in Höhe von 0,75% in Wasserstoff. Es wird angenommen, dass es sich hierbei um einen Irrtum handelt.

4.2 Andere Kennzeichnungs-/Etikettierungsanforderungen

Richtlinie 89/396/EWG über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt.

Lebensmittel dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sich das Los, zu dem sie gehören, nicht feststellen lässt ('Los' wird definiert als "mehrere Verkaufseinheiten desselben Lebensmittels, die praktisch identische Erzeugungs-, Herstellungs- oder Verpackungsmerkmale aufweisen").

Der Losnummer geht der Buchstabe "L" voraus, es sei denn, sie unterscheidet sich deutlich von den anderen Angaben der Etikettierung. Alternativ kann eine unverschlüsselte Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums ausgewiesen werden.

ANMERKUNG: In dieser Richtlinie sind keine ausdrücklichen Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln angegeben.

Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür.

Gilt für alle Lebensmittel (nicht nur Zusatzstoffe), die an den Endverbraucher inklusive Gaststättenbetriebe und gemeinschaftliche Einrichtungen geliefert werden.

ANMERKUNG: Die Vorschriften entsprechen im wesentlichen denen für Lebensmittelzusatzstoffe, die in Richtlinie 89/107/EWG festgelegt werden.

4.3 Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

Es gibt zahlreiche Rechtsvorschriften über die mögliche Kontamination von Lebensmitteln durch ihre Verpackung. Den gesetzlichen Rahmen bilden insbesondere die Richtlinien 89/109/EWG über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen sowie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die letztere ist eine Konsolidierung der früheren Rechtsvorschrift.

ANMERKUNG: Im Zweifelsfall ist der Hersteller des Kunststoffes zu Rate zu ziehen.

4.4 Rechtsvorschriften zur Lebensmittelhygiene

Richtlinie 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene

Diese Richtlinie enthält die allgemeinen Hygienevorschriften für Lebensmittel und regelt die Überprüfung der Einhaltung dieser Vorschriften. Sie wird durch die Verordnung 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über Lebensmittelhygiene berichtigt. Siehe Paragraph 0.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

Errichtet die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und legt die allgemeinen Grundsätze der Lebensmittelvorschriften fest. Harmonisiert nationale Erfordernisse.

Nennt folgende Definition von Lebensmitteln: "alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie von Menschen aufgenommen werden". Der Hinweis 'nach vernünftigem Ermessen' wurde integriert, um sicherzustellen, dass ein Stoff, der nach vernünftigem Ermessen seinen Weg in die Lebensmittelversorgungskette findet auch in verschiedene andere Industriebranchen gelangen kann, mit derselben Sorgfalt wie ein Lebensmittel behandelt wird, solange noch nicht feststeht, ob daraus ein Lebensmittel wird oder nicht. Dies bedeutet, dass N₂, O₂, CO₂ usw. im Produktions-/Vertriebsprozess wie Lebensmittel behandelt werden müssen, bis feststeht, dass sie für einen anderen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Die Richtlinie bestätigt außerdem, dass zu Lebensmitteln auch alle Stoffe zählen, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung zugesetzt werden.

Führt das sogenannte "Vorsorgeprinzip" ein.

Schlägt vor, dass "die Risikobewertung auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht und in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen ist".

Definiert Rückverfolgbarkeit als "die Möglichkeit, ein Lebensmittel (...) durch Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen". Die Rückverfolgbarkeit muss bei allen Lebensmitteln gegeben sein.

Verordnung 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über Lebensmittelhygiene

Diese Verordnung berichtigt die Richtlinie 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene, deren Erfordernisse sehr ähnlich sind. Es wird damit gerechnet, dass die nachstehenden Vorschriften ab 2006 gültig sein werden.

Hygiene wird definiert als "Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszweckes für den menschlichen Verzehr tauglich ist".

Die Hauptverantwortung für Hygiene liegt beim Lebensmittelunternehmer. Er muss sicherstellen, dass die Hygieneerfordernisse dieser Verordnung auf allen Stufen von Produktion, Ver- oder Bearbeitung und Vertrieb von Lebensmitteln eingehalten werden.

Lebensmittelunternehmer "haben Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten".

Die HACCP-Grundsätze sind die Folgenden:

- "(a) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen;
- (b) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren;
- (c) Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird;
- (d) Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte;
- (e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist;
- (f) Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß Buchstaben (a) bis (e) entsprochen wird; und
- (g) Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Buchstaben (a) bis (f) entsprochen wird.

"Wenn Veränderungen am Erzeugnis, am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden, so überprüft der Lebensmittelunternehmer das Verfahren und passt es in der erforderlichen Weise an."

Die Mitgliedsstaaten sollen die Ausarbeitung von einzelstaatlichen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und die Anwendung der HACCP-Grundsätze durch Lebensmittelunternehmer auf freiwilliger Basis fördern.

Besondere Hygienevorschriften werden in den folgenden "Kapiteln" genannt (bei besonderer Relevanz für Gaseunternehmen werden weitere Details entweder nachstehend oder in den Abschnitten dieses Leitfadens, die sich mit den besonderen Anforderungen befassen, genannt).

I. Allgemeine Vorschriften für Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird

II. Besondere Vorschriften für Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, behandelt oder verarbeitet werden

III. Vorschriften für ortsveränderliche und/oder nicht ständige Betriebsstätten

IV. Beförderung

- "1. Transportbehälter und/oder Container zur Beförderung von Lebensmittel müssen sauber und instand gehalten werden, damit die Lebensmittel vor Kontamination geschützt sind,

- und müssen erforderlichenfalls so konzipiert und gebaut sein, dass eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist.
2. Transportbehälter und/oder Container müssen ausschließlich der Beförderung von Lebensmitteln vorbehalten bleiben, wenn die Gefahr von Kontamination besteht.
 3. Werden in Transportbehältern und/oder Containern neben Lebensmitteln zusätzlich auch andere Waren befördert oder verschiedene Lebensmittel gleichzeitig befördert, so sind die Erzeugnisse erforderlichenfalls streng voneinander zu trennen.
 4. Lebensmittel, die in flüssigem, granulat- oder pulverförmigem Zustand als Massengut befördert werden, werden in Transportbehältern und/oder Containern/Tanks befördert, die ausschließlich der Beförderung von Lebensmitteln vorbehalten sind. Die Container sind in einer oder mehreren Sprachen der Gemeinschaft deutlich sichtbar und dauerhaft als Beförderungsmittel für Lebensmittel auszuweisen, oder sie tragen den Aufdruck 'Nur für Lebensmittel'.
 5. Wurden Transportbehälter und/oder Container für die Beförderung anderer Waren als Lebensmittel oder die Beförderung verschiedener Lebensmittel verwendet, so sind sie zwischen den einzelnen Ladungsvorgängen sorgfältig zu reinigen, damit kein Kontaminationsrisiko entsteht.
 6. Lebensmittel sind in Transportbehältern und/oder Containern so zu plazieren und zu schützen, dass das Kontaminationsrisiko so gering wie möglich ist.
 7. Transportbehälter und/oder Container, die zur Beförderung von Lebensmitteln verwendet werden, müssen erforderlichenfalls die Lebensmittel auf einer geeigneten Temperatur halten können und eine Überwachung der Beförderungstemperatur ermöglichen.

V. Vorschriften für Ausrüstungen

"Gegenstände, Armaturen und Ausrüstungen, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, müssen

- gründlich gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert werden. Die Reinigung und Desinfektion muss so häufig erfolgen, dass kein Kontaminationsrisiko besteht;
- so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, dass das Risiko einer Kontamination so gering wie möglich ist;
- mit Ausnahme von Einwegbehältern oder -verpackungen so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, dass sie gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert werden können; und so installiert sein, dass die Ausrüstungen und das unmittelbare Umfeld angemessen gereinigt werden können."

VI. Lebensmittelabfälle

VII. Wasserversorgung

VIII. Persönliche Hygiene

IX. Vorschriften für Lebensmittel

X. Vorschriften für das Umhüllen und Verpacken von Lebensmitteln

"Material, das der Umhüllung und Verpackung dient, darf keine Kontaminationsquelle für Lebensmittel darstellen."

"Umhüllungen und Verpackungen, die für Lebensmittel wieder verwendet werden, müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls leicht zu desinfizieren sein."

XI. Wärmebehandlung

XII. Schulung

"Lebensmittelunternehmer haben zu gewährleisten, dass Betriebsangestellte, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterwiesen und/oder geschult werden."

Lebensmittelunternehmer haben der entsprechenden zuständigen Behörde in der von dieser verlangten Weise die einzelnen ihrer Kontrolle unterstehenden Betriebe, die auf einer der Stufen der Produktion, der Verarbeitung oder des Vertriebs von Lebensmitteln tätig sind, zwecks Eintragung zu melden. Die Kenntnisse der zuständigen Behörde über die Betriebe muss stets auf dem aktuellen Stand sein.

5 Allgemeine Vorschriften

Die europäischen Rechtsvorschriften fordern, dass die Lebensmittelsicherheit mit Hilfe eines HACCP-Risikobewertungsverfahrens sichergestellt wird. Dieses Verfahren muss Bestandteil eines

dokumentierten, umfassenden Qualitätsmanagementsystems, z. B. gemäß EN 9000:2000, sein, das ebenfalls folgende Punkte behandelt:

- Konzeption und Sauberkeit von Betriebsstätten
- Rohstoff- und Lieferantenmanagement
- Einhaltung von Produktspezifikationen
- Konzeption von Ausrüstungen
- Persönliche Hygiene
- Schulung
- Rückverfolgbarkeit und Rückruf

Die Produktion von und Versorgung mit Lebensmittelgasen wird üblicherweise in komplett geschlossenen, mit Druck beaufschlagten Ausrüstungen und häufig bei sehr tiefen Temperaturen durchgeführt. Im Vergleich zu konventionellen Lebensmitteln ist die Möglichkeit einer physikalischen, chemischen oder mikrobiologischen Kontamination des Produkts bedeutend geringer. Der vorliegende Leitfaden legt den Schwerpunkt auf die Good Manufacturing Practices zur Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Produkts auf allen Stufen der Versorgungskette und betont spezifische Bereiche, in denen eine besondere Sorgfalt erforderlich ist.

Aufgrund ihrer Beschaffenheit sind Gaserzeugungs- und Vertriebswerke keine typischen Lebensmittelbetriebsstätten, so dass viele der konventionellen Lebensmittelsicherheits- und -hygienekontrollen nicht erforderlich sein werden. Durch die HACCP-Grundsätze wird das Ausmaß der erforderlichen Kontrollen festgelegt, damit sichergestellt ist, dass die angemessenen Standards der Lebensmittelhygiene eingehalten werden.

Gase werden normalerweise nach einer einzigen Spezifikation und einem Qualitätsniveau hergestellt, die für alle Anwendungsbereiche inklusive der Verwendung in Lebensmitteln geeignet sind. Dasselbe Produkt, das für die Verwendung in Lebensmitteln hergestellt und geliefert wird, kann somit auch zur Versorgung mehrerer Anwendungsbereiche bereitgestellt werden, die nicht mit Lebensmitteln in Zusammenhang stehen.

5.1 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

Lebensmittelgaseunternehmen sollten ein dokumentiertes HACCP-System einführen und aufrecht erhalten, um sicherzustellen, dass sämtliche potentiellen Risiken der Kontamination des Produkts, die eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit darstellen, identifiziert und kontrolliert werden können. Das System umfasst die sieben Grundsätze des HACCP-Konzepts.

1. Durchführung einer Gefährdungsanalyse und Identifizierung der potentiellen Gefahren.
2. Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte, d. h. der Punkte, an denen eine potentielle Gefahr vermieden, kontrolliert oder ausgeschaltet werden kann.
3. Festlegung von Präventivmaßnahmen mit kritischen Grenzen für jeden Kontrollpunkt.
4. Festlegung von Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte.
5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist.
6. Festlegung von Verfahren zur Überprüfung, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.
7. Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, um nachweisen zu können, dass das HACCP-System wie geplant funktioniert.

5.2 Allgemeine Hinweise zur Sicherheit von Lebensmittelgasen

Die Verordnung 852/2004 umfasst zwölf "Kapitel" mit Hinweisen zur Prüfung der Kontrollen, die zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelhygiene erforderlich sind.

Kapitel 1	Betriebsstätten
Kapitel 2	Räume, in denen Lebensmittel verarbeitet werden.
Kapitel 3	Nichtständige oder ortsveränderliche Betriebsstätten
Kapitel 4	Beförderung
Kapitel 5	Ausrüstungen
Kapitel 6	Lebensmittelabfälle
Kapitel 7	Wasserversorgung
Kapitel 8	Persönliche Hygiene
Kapitel 9	Vorschriften für Lebensmittel
Kapitel 10	Vorschriften für das Umhüllen und Verpacken von Lebensmitteln
Kapitel 11	Wärmebehandlung
Kapitel 12	Schulung

Eine allgemeine Anleitung zu den Kapiteln 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11 und 12 erfolgt nachstehend. Nur bei den relevanten Punkten werden weitere Informationen in den Abschnitten dieses Leitfadens zu Bulkgasen, Flaschengasen, Trockeneis oder On-site-Versorgung angegeben. Punkte, die die Beförderung und Ausrüstung betreffen, werden separat in späteren Abschnitten dieses Leitfadens behandelt.

Betriebsstätten und Räume, in denen Lebensmittel verarbeitet werden

Da Gase für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie bei Herstellung und Vertrieb nicht mit der Umgebung oder dem Betriebspersonal in Berührung kommen, sind viele Praktiken, die in typischen Lebensmittelbetrieben angewandt werden, für die Gaseindustrie nicht angemessen.

Die Betriebsstätten sollten so konzipiert und gebaut sein, dass Reinigungs- und Wartungsarbeiten, die das Risiko der Kontamination des Produkts minimieren, effizient durchgeführt werden können.

Es sind angemessene, dokumentierte Vorkehrungen zur Schädlingsbekämpfung in den Betriebsstätten zu treffen.

Wenn besondere Umstände oder widrige Umweltbedingungen vorliegen, kann in einzelnen Fällen eine formelle Risikoanalyse erforderlich sein. Siehe 8.1 (Trockeneis).

Bei Installationen in Betriebsstätten von Kunden sollte der Gaslieferant gemeinsam mit dem Kunden einen geeigneten Platz für den Produktlagertank und die Abtankstelle des Lieferfahrzeugs identifizieren. Der Kunde ist für die Einhaltung der Lebensmittelsicherheit dieses Ortes sowie für die Aufrechterhaltung der Lebensmittelhygienevorschriften in der Umgebung des Tanks und der Ausrüstungen verantwortlich.

Nicht ständige und ortsveränderliche Betriebsstätten

Für die Lebensmittelgaseindustrie sind diese Vorschriften nicht relevant.

Lebensmittelabfälle

Lebensmittelabfälle werden definiert als Produkte, die nicht konform sind oder deren Qualität unsicher ist. Es sollten dokumentierte Verfahren zum Umgang mit Lebensmittelabfällen vorhanden sein.

Wasserversorgung

Mittels einer HACCP-Studie sollte identifiziert werden, an welchen Stellen im Prozess Wasser verwendet wird; gleichzeitig sind die damit verbundenen Gefahren sowie die erforderlichen Kontrollen zu identifizieren. Wenn Wasser mit Gas in Berührung kommt, muss Trinkwasser speziell ausgewiesen werden oder es müssen alternative Kontrollverfahren zur Vermeidung der Kontamination des Produkts getroffen werden.

Persönliche Hygiene

Mit Ausnahme von Trockeneis besteht keine Möglichkeit des Körperkontakts des Betriebspersonals, das die Gase herstellt oder vertreibt, mit den Gasen. Die Kontrollen zur persönlichen Hygiene in einer

Umgebung mit hohem Risiko sind daher nicht erforderlich. Gute Praktiken zur persönlichen Hygiene sollten dennoch gefördert werden; dies gilt insbesondere für Wartungsarbeiten an Prozessteilen.

Vorschriften für Lebensmittel

Dieses Kapitel bezieht sich in erster Linie auf verderbliche Lebensmittel und Lebensmittel, die einer mikrobiologischen Degradation unterliegen können, und ist somit kaum relevant für Lebensmittelgase. Die potentielle Kontamination von angelieferten Rohstoffen muss jedoch in Betracht gezogen werden.

Vorschriften für das Umhüllen und Verpacken von Lebensmitteln

Umhüllen wird definiert als das Plazieren eines Lebensmittel in einem Container, wobei das betroffene Lebensmittel direkt mit dem Umhüllungsmaterial oder Container selbst in Berührung kommt.

Verpacken wird definiert als das Plazieren eines oder mehrerer umhüllter Lebensmittel in einem zweiten Container und dieser zweite Container selbst.

Dieses Kapitel schreibt somit vor, dass Flaschen, Behälter und Trockeneisverpackungen das darin enthaltene Gas nicht kontaminieren dürfen. Ebenso darf der Füll-/Umfüllprozess das Gas nicht kontaminieren.

Wärmebehandlung

Ist für die Lebensmittelgaseindustrie nicht relevant.

Schulung

Betriebsangestellte, die zur Qualität und Unversehrtheit von Produkten, die in Lebensmitteln verwendet werden, beitragen, sollten geschult werden, damit ihnen die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit bewusst ist.

Der Schulungsstand bezüglich Lebensmittelhygiene, Gefährdungsanalyse und -kontrolle der Betriebsangestellten, die mit Lebensmittelgasherstellung und -vertrieb beschäftigt sind, muss ihren Tätigkeiten und den Möglichkeiten ihrer speziellen Funktion, die Lebensmittelsicherheit zu beeinflussen, entsprechen.

Eine Grundlagenschulung der betroffenen Betriebsangestellten sollte persönliche Hygienevorschriften wie das Melden von Krankheiten, und das Bewusstsein über potentielle Lebensmittelgefahren durch die Tätigkeit (wie sichtbare Beschädigung/Kontamination von Flaschen oder potentielle Kontamination in Bulkansammlungen aufgrund unsachgemäßer Wartungsverfahren) sowie über Erfordernisse der Schädlingsbekämpfung umfassen.

Die Schulungen aller Betriebsangestellten sollten dokumentiert werden.

Kennzeichnung / Etikettierung

Zusätzlich zu den zuvor beschriebenen Hygienehinweisen ist die Kennzeichnung von Lebensmittelgasen in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften von grundlegender Bedeutung. Details hierzu werden in 4.1 und 4.2 (Rechtsvorschriften) behandelt.

Reinheitskriterien

Für alle Gase, die als Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden, bestehen Reinheitskriterien, die den maximal zulässigen Gehalt spezifizierter Verunreinigungen festlegen. Details hierzu werden in 4.1.1-4.1.6 (Rechtsvorschriften) behandelt. Der Lieferant ist außerdem dafür verantwortlich, andere potentielle, nicht spezifizierte Verunreinigungen und ihre Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit zu berücksichtigen.

6 Herstellung, Beförderung & Lagerung von Bulkgasen

6.1 Einführung und Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt enthält spezifische Richtlinien für die Produktion von Gasen, die für die Verwendung in Lebensmitteln geeignet sind, sowie für ihre Verteilung mittels Bulk-LKW entweder als unter Druck verflüssigtes, tiefkaltes Gas oder als Druckgas in Bulk-Lagertanks. Das Gas wird aus diesen Lagertanks entweder von Lebensmittelherstellern oder von Gaselieferanten für die Herstellung anderer Gasprodukte verwendet, z. B. die Befüllung von Flaschen für Lebensmittelgase oder die Produktion von Trockeneis.

6.2 Produktion

Der Herstellungsprozess von Bulkgasen hängt von dem jeweiligen Produkt ab, jedoch gehören üblicherweise die Zufuhr von Gasen (Luft im Fall der Sauerstoff-, Stickstoff- oder Argonerzeugung), Vorbehandlung, Reinigung, Verflüssigung und Lagerung am Produktionsort zu den Stufen des Produktionsprozesses.

Die Produktion von Bulkgasen erfolgt in geschlossenen, mit Druck beaufschlagten Ausrüstungen, die häufig für einen längeren Zeitraum verwendet werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Risiko der umgebungsbedingten Kontamination vernachlässigbar ist.

Bulkgase werden normalerweise nach einer einzigen Spezifikation und einem Qualitätsniveau hergestellt, die für alle Anwendungsbereiche inklusive der Verwendung in Lebensmitteln geeignet sind. Dasselbe Produkt, das für die Verwendung in Lebensmitteln hergestellt und geliefert wird, kann somit auch zur Versorgung mehrerer Anwendungsbereiche bereitgestellt werden, die nicht mit Lebensmitteln in Zusammenhang stehen.

Die EIGA stellt Erzeugern und Vertreibern von Kohlendioxid als Bulkprodukt für die Verwendung in Lebensmitteln und Getränken besondere Informationen in den Dokumenten 70/99, 68/99, und 76/01 zur Verfügung.

6.3 Beförderung & Lagerung

Vermeidung der Kreuzkontamination

Lebensmittelunternehmen müssen angemessene Vorkehrungen treffen, um zu gewährleisten, dass das richtige Produkt an den richtigen Lieferpunkt geliefert wird.

Die Lagertanks und die Tanks der Bulk-LKWs werden normalerweise nur für ein einziges Produkt verwendet. Diese Tanks sind üblicherweise mit Kupplungen ausgestattet, die spezifisch für das beförderte Gas sind. Der Gaselieferant kann auch die Installation zusätzlicher Kontrollmaßnahmen wie Kupplungen, deren Verwechslung ausgeschlossen ist, oder andere Mittel, die das Auftreten einer Kreuzkontamination verhindern, in Erwägung ziehen.

Umrüstung der Ausrüstungen für die Verwendung eines anderen Gases

Falls ein Tankwagen für die Verwendung eines anderen Gases umgerüstet werden muss, sind Verfahrensanweisungen festzulegen und umzusetzen, die sicherstellen, dass das Gas im Tank nach der Umrüstung für die Verwendung in Lebensmitteln geeignet ist. Solche Verfahren schließen Kontrollmaßnahmen mit ein wie:

- Analyse auf alle möglichen Verunreinigungen, das zuvor in dem Tank befindliche Gas wird eine Auswirkung auf das Analyseergebnis haben; und
- Spülen mit einem geeigneten Lebensmittelgas.

Hygienekontrollen und Unversehrtheit des Produkts

Schläuche und Leitungen, die zur Versorgung mit Bulkgasen verwendet werden, sollten an einem sauberen Ort und erforderlichenfalls mit Schutzkappen versehen gelagert werden. Jedes Lebensmittelgaseunternehmen sollte über Verfahren verfügen, die sicherstellen, dass die Unversehrtheit des Produktes während des gesamten Transferprozesses aufrechterhalten wird. Das Risiko, dass Tankwagen während der Lieferung kontaminiert werden, wird durch technische und / oder verfahrenstechnische Einrichtungen kontrolliert. Diese sollten als Bestandteil des HACCP-Konzepts klar dokumentiert werden.

Zu solchen Kontrollen kann folgendes gehören:

- Schutz der Schläuche vor Kontamination - z. B. durch die Verwendung von Endkappen
- Spülen vor der Lieferung
- Allgemeine gute Handhabungs- sowie Ordnungs- und Sauberkeitspraktiken, zum Beispiel Schlauchenden nicht über den Boden zu ziehen.

Aus den in der Einführung zu diesem Abschnitt genannten Gründen können Tankwagen, die für die Beförderung von Lebensmitteln eingesetzt werden, ebenfalls für die Beförderung anderer Produkte mindestens derselben Qualität für einen anderen, nicht lebensmittelbezogenen Anwendungsbereich eingesetzt werden.

Alle Fahrzeuge, die für den Vertrieb von Bulklebensmittelgasen verwendet werden, sind als für Lebensmittel geeignet zu kennzeichnen und entsprechend zu etikettieren. Reinigungsverfahren für die Fahrzeuge sind festzulegen, damit ihre Eignung für den Einsatz für Lebensmittel aufrechterhalten wird. Besondere Aufmerksamkeit sollte Tanks und Tankwagen geschenkt werden, die einer zerstörungsfreien Wartung unterzogen werden. Es sollten Verfahren festgelegt werden, die die Sauberkeit solcher Tanks und Ausrüstungen sicherstellen, bevor sie wieder verwendet werden.

Kontrolle von Produktabweichungen

Wenn ein Produkt vermutlich oder erwiesenermaßen die Erfordernisse für die Verwendung in Lebensmitteln nicht erfüllt, sind besondere Kontrollen für dieses nicht konforme Produkt durchzuführen (Rückruf). In diesem Fall ist der Tank, wie im Abschnitt "Umrüstung der Ausrüstungen für die Verwendung eines anderen Gases" wieder für die Verwendung von Lebensmitteln umzurüsten (Paragraph 0).

6.4 Anforderungen an die Ausrüstung

Konzeption

Produktionsanlagen und -ausrüstungen, die zur Herstellung von mehr als einem Produkt verwendet werden, sind so zu konzipieren, dass keine Kreuzkontamination der Produkte auftreten kann.

Die Ausrüstungen zur Herstellung und Lagerung von Lebensmittelgasen sind so konzipiert, dass sie als geschlossenes, mit Druck beaufschlagtes System für den kontinuierlichen Betrieb über einen Zeitraum von mehreren Jahren verwendet werden und somit ihren sauberen Zustand bei Inbetriebnahme beibehalten.

Die Ausrüstungen sollten so ausgewählt und gewartet werden, dass sie kein Eintrag von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit erfolgt, d. h. die Notwendigkeit, physisch in das System einzudringen, sollte ausgeschaltet oder minimiert werden. Wenn es erforderlich ist, zwecks Wartung oder Inspektion in das System "einzubrechen", sollten Verfahrensanweisungen vorhanden sein, mit denen sichergestellt wird, dass die Ausrüstungen sauber sind und die Unversehrtheit des Produktes nicht gefährdet ist, wenn die Ausrüstung wieder in Betrieb genommen wird.

Die Validierung der Sauberkeit kann eine Analyse des Produkts bedingen, damit sichergestellt wird, dass vorhersehbare Verunreinigungen, die während der Wartungsarbeiten in das System gelangt

sind, wieder entfernt wurden und dass das Produkt im Lagertank der geforderten Spezifikation entspricht.

Konstruktionswerkstoffe

Die Konstruktionswerkstoffe müssen sowohl mit dem Produkt als auch mit dem Herstellprozess kompatibel sein und dürfen keine Verunreinigungen einführen, die ein Risiko für die Lebensmittelsicherheit darstellen.

Formalisierte Systeme sollten vorhanden sein, die Prozessteile spezifizieren, damit sichergestellt ist, dass bei der Umrüstung von Ausrüstungen auf ein anderes Gas oder bei der Lagerung oder Installation von neuen Ausrüstungen die Sauberkeit gewährleistet und / oder aufrechterhalten wird.

Formale Änderungskontrollsysteme sollten sicherstellen, dass bei Änderungen an Anlagen und / oder Ausrüstungen die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. Es kann notwendig sein, die HACCP-Studie zu überprüfen und zu ändern, wo dies sinnvoll erscheint.

Wenn ein Tank versehentlich entlastet wird, muss er aussortiert und als nicht für die Verwendung für Lebensmittel geeignet betrachtet werden, bis er nach Durchführung dokumentierter Wiederinbetriebnahmeverfahren wieder als "geeignet für die Verwendung in Lebensmitteln" bezeichnet wird.

7 In Flaschen und ortsbeweglichen Behältern gelieferte Gase

7.1 Einführung und Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt enthält spezifische Richtlinien für den Prozess der Befüllung von Behältnissen wie Flaschen und transportablen kryogenen Behältern für die Lieferung von Gasen an die Lebensmittelindustrie. Dieser Abschnitt des vorliegenden Dokuments behandelt die Themen Behälterspezifikation, Ventilspezifikation, Inspektion vor der Befüllung, Füllverfahren, Inspektionen nach der Befüllung, Qualitätskontrollen und Rückverfolgbarkeit.

Der gesamte Prozess der Befüllung von Behältern für Lebensmittelgase muss Thema einer formalisierten HACCP-Überprüfung sein. Besonderes Augenmerk sollte jedoch auf die Identifizierung und Kontrolle potentieller Gefahren gerichtet werden, die sich durch die Kreuzkontamination mit anderen Produkten, durch Umfüllvorgänge und während der Herunter-/Anfahrens von Anlagen und zerstörungsfreier Wartung ergeben. Das HACCP-Konzept muss außerdem die Möglichkeit der Kontamination im Werk des Kunden in Betracht ziehen.

7.2 Bulk-gase zur Befüllung von Behältern

Die Lieferung von Bulkgasen zur Befüllung von Behältern muss in Übereinstimmung mit den Erfordernissen der anerkannten Qualitätsnormen für Lebensmittelgasprodukte erfolgen.

Bei der Lagerung von Bulkgasen muss deutlich sichtbar sein, welche für die Verwendung in Lebensmitteln geeignet sind und welche nicht.

7.3 Anforderungen an den Behälter

Die Behälter müssen regelmäßig untersucht werden, um sicherzustellen, dass ihr Zustand für die Verwendung für Lebensmittel akzeptabel bleibt. Protokolle über Behälterinspektionen und sämtliche Korrekturmaßnahmen sollten aufbewahrt werden.

Die Konstruktionswerkstoffe müssen sowohl mit dem Produkt als auch mit dem Herstellprozess kompatibel sein und dürfen keine Verunreinigungen einführen, die ein Risiko für die Lebensmittelsicherheit darstellen.

Formalisierte Systeme sollten vorhanden sein, die Behälter und Ventile spezifizieren, damit sichergestellt ist, dass bei der Umrüstung von Behältern auf ein anderes Gas oder bei der Lagerung oder Installation von neuen Behältern die Sauberkeit gewährleistet und / oder aufrechterhalten wird.

Formale Änderungskontrollsysteme sollten sicherstellen, dass bei Änderungen an Anlagen und / oder Behältern die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden.

Behälter

Wenn ein Behälter versehentlich entlastet wird, muss er aussortiert und als nicht für die Verwendung für Lebensmittel geeignet betrachtet werden, bis er nach Durchführung dokumentierter Wiederinbetriebnahmeverfahren wieder als "geeignet für die Verwendung in Lebensmitteln" bezeichnet wird.

Bevor Behälter für Lebensmittelgase verwendet werden müssen, sofern sie nicht neu sind und zuvor spezifiziert wurde, dass sie für die Verwendung für Lebensmittel geeignet sind, ihre Ventile entfernt werden und sie nach den geltenden Verfahrensanweisungen von innen begutachtet, erforderlichenfalls gereinigt und mit dem richtigen Ventil versehen werden.

Wenn Behälter ihrer wiederkehrenden Prüfung unterzogen werden müssen, so muss diese in Übereinstimmung mit den entsprechenden Verfahrensanweisungen erfolgen. Wenn bei der Prüfung Wasser verwendet wird, so muss es sich hierbei entweder um Trinkwasser oder um Wasser einer solchen Qualität handeln, dass eine mögliche Kontamination des Behälters von innen vermieden wird oder es müssen andere Maßnahmen getroffen werden, die eine Kontamination verhindern. Die Behälter sollten vor der Befüllung von innen getrocknet werden.

Die Konstruktion und Spezifikation der Behälter sollte internationalen Konstruktionsvorschriften entsprechen.

Ventile

Ventile für den Einsatz in Lebensmittelgasanwendungen entsprechen internationalen Konstruktionsvorschriften. Bei Flaschen für Lebensmittelgase sollten Restdruckventile (RPV) mit einem Rückschlageinsatz eingesetzt werden. Für weitere Hinweise wird auf das EIGA-Dokument 64/99 "Richtlinie für den Gebrauch von Restdruckventilen" verwiesen.

Wenn kein RPV verwendet wird, muss ein äquivalenter Schutz durch das Verfahren vor der Befüllung des Behälters und/oder die Konzeption der Anlage des Kunden gegeben sein.

7.4 Inspektion vor der Befüllung

Vor der Befüllung von Behältern für Lebensmittelgase muss eine Inspektion durchgeführt werden.

Diese Inspektion umfasst folgendes:

Prüfung des äußeren Zustands, um vor der Befüllung sicherzustellen, dass der Behälter keine Schäden oder übermäßige Korrosion aufweist und dass er ausreichend sauber ist. Alte Chargenaufkleber sollten entfernt oder unkenntlich gemacht werden.

Der Anstrich sollte (mit angemessenem Schutz des Ventils) vor Beginn des Füllprozesses fertig gestellt sein. Flaschen für verflüssigte Gase mit einem Tauchrohr müssen eindeutig als solche identifiziert sein. Die besonderen Funktionen der Ventile an Behältern sollten klar identifizierbar sein (siehe EN 1919, EN 1920).

Die Ventile müssen untersucht werden und dürfen keine Kontamination von außen oder Schäden vor Beginn des Füllprozesses aufweisen.

Die Inspektions- und Prüffrist der Behälter darf noch nicht abgelaufen sein.

Die Kompatibilität der Behälter und ihrer Ventile mit dem zu füllenden Gas ist zu prüfen.

Der maximal zulässige Fülldruck des Behälters muss für das zu füllende Gas feststehen. Der geplante Fülldruck ist vor jeder Füllung mit diesem maximal zulässigen Fülldruck abzugleichen.

Wenn Restdruckventile vorhanden sind, muss ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Bei Behältern, die nicht mit einem Restdruckventil ausgestattet sind, sollte der Restdruck geprüft werden. Wenn der Restdruck gleich Null oder sehr niedrig ist, müssen Verfahren festgelegt werden, die sicherstellen, dass die Behälter keine Kontamination aufweisen. Vor der Befüllung sollten angemessene Kontrollverfahren wie Spülen oder Inspektion des Inneren durchgeführt werden.

7.5 Befüllung - Allgemeines

Während der Befüllung ist das Ventil des Behälters auf Undichtigkeit zu prüfen, wobei besonderes Augenmerk auf die Dichtungen zu richten ist. Nach Abschluss des Füllprozesses und Abkoppeln des Behälters vom Füllstand muss sichergestellt werden, dass durch das Ventil kein Gas entweicht.

Es ist nicht erforderlich, Füllausrüstungen nur speziell für Lebensmittelgase zu verwenden, allerdings sollten Chargen mit Lebensmittelgasbehältern (oder Behältern, die Lebensmittelgase enthalten) getrennt von Behältern, die nicht für Lebensmittelanwendungen gedacht sind, gelagert werden.

Für alle Vorgänge, die das Befüllen von Lebensmittelgasbehältern betreffen, muss eine formalisierte, produktspezifische Verfahrensweise vorhanden sein, mit der die Füllmengen (Druck / Temperatur oder Gewicht) und die Reihenfolge der Arbeitsschritte festgelegt werden.

Spezifische Erfordernisse an die Befüllung von Behältern - verflüssigte Gase

Alle Flaschen müssen vor der Befüllung vollständig geleert werden. Um dies zu überprüfen, muss das tatsächliche Gewicht der Flasche mit dem eingepprägten Taragewicht verglichen werden. Wenn ein Gewichtsunterschied festgestellt wurde, darf die Füllung erst erfolgen, sobald dieser behoben worden ist. Behälter, die für den Getränkeausschank verwendet werden, dürfen unter keinen Umständen mittels On-top-Füllung befüllt werden.

ANMERKUN: Flaschen für verflüssigte Gase (insbesondere für CO₂) können während der Befüllung abkühlen. Es wird daher empfohlen, die Etikettierung vor der Befüllung vorzunehmen - siehe Abschnitt über Maßnahmen nach der Befüllung für weitere Details.

Spezifische Erfordernisse an die Befüllung - verdichtete Gase

Aufgrund der potentiellen Gefahr, dass kontaminiertes Gas vom Kunden zurückgeliefert wird, müssen geeignete Methoden zur Sicherung der Unversehrtheit des Produkts in Betracht gezogen werden, wie zum Beispiel:

- Installation eines Restdruckventils
- Spülen der Flaschen, die nicht mit Restdruckventilen ausgestattet sind
- Vollständiges Entleeren von Behältern, die noch Restbestände an verdichteten Gasen enthalten

Wenn ein Restdruckventil vorhanden ist, muss bei der On-Top-Füllung von Gasgemischen darauf geachtet werden, dass die noch im Behälter vorhandene Gasmischung bei der Kalkulation der Füllung in Betracht gezogen wird.

Während der Befüllung sollte geprüft werden, dass sich die Behälter erwärmen. Wenn der Behälter kalt bleibt, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass das Ventil blockiert ist und untersucht werden muss.

Bei Auslieferung an den Endverbraucher muss die Verpackung mit dem Verfallsdatum versehen werden.

Spezifische Erfordernisse an die Befüllung - kryogene Behälter

Transportable kryogene Behälter können gravimetrisch oder volumetrisch (mittels Peilrohr) gefüllt werden.

Es muss besonders sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Behälter mit dem richtigen Produkt befüllt wird. Dies kann durch die Installation von gasartspezifischen Kupplungen oder ähnlichen Schutzvorrichtungen erreicht werden. Der Wechsel der Gasart eines Behälters darf nur mit formeller Genehmigung möglich sein. In einem solchen Fall muss darauf geachtet werden, dass alle Vorgänge zur Etikettierung und Identifizierung des Produkts vor der Befüllung mit dem neuen Produkt abgeschlossen sind.

Wenn der zuvor im Behälter befindliche Inhalt nicht festgestellt werden kann, muss der Behälter aussortiert, sein Inhalt analysiert und mit den vor der Auslieferung festgelegten Produktspezifikationen verglichen werden.

7.6 Inspektion nach der Befüllung

Behälter für technische Gasanwendungen müssen getrennt von denen, die Lebensmittelgase enthalten, aufbewahrt werden. Die Behälter sollten auf Dichtigkeit, korrekte Etikettierung und Produktkennzeichnung überprüft werden.

- Die Behälter sind mit Chargen- oder Losaufklebern zu versehen
- Die Etikettierung muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Erfordernissen vorgenommen werden
- Die Behälter müssen ein akzeptables äußeres Erscheinungsbild haben
- Die versandbereiten Behälter sollten so gelagert werden, dass sich kein Schmutz ansammeln kann, in dem sich Schädlinge niederlassen könnten

7.7 Qualitätskontrolle und Rückverfolgbarkeit

Alle Aufzeichnungen sollten für die Dauer der Haltbarkeit des Produkts zuzüglich einem Jahr aufbewahrt werden, um die Erfordernisse der Rückverfolgbarkeit zu erfüllen.

Die Ventilaustritte der Behälter sind nach Durchführung der Qualitätskontrollen mit Stopfen oder Kappen zu versehen. Anschließend können die Behälter zur Auslieferung an den Kunden freigegeben werden.

7.8 Lieferung

Wenn ein Produkt zum ersten Mal an einen Kunden geliefert wird, sind angemessene Informationen sowie ein Sicherheitsdatenblatt mitzuliefern. Mittels Risikobewertung beim Kunden sollten geeignete Lagerorte für die Gasflaschen identifiziert werden.

Die Etikettierung muss deutlich auf den Unterschied zwischen Gasen in Lebensmittelqualität und technischer Qualität hinweisen.

8 Trockeneisproduktion, -lagerung und -vertrieb

8.1 Einführung und Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt enthält spezifische Richtlinien für Produktion und Vertrieb von Trockeneis. Bei Trockeneis handelt es sich um CO₂ in fester Form, das durch die Expansion von unter Druck stehendem, flüssigen CO₂ auf atmosphärischen Druck hergestellt wird.

Das Produkt wird entweder in Blöcken, Scheiben oder Pellets geliefert und üblicherweise in Kunststoff-, Papier- oder Papptüten verpackt, die in isolierten Behältern gelagert und transportiert werden. Einige Produkte (insbesondere Pellets) können auch "lose", d. h. ohne Umhüllung, in Behältern geliefert werden.

Trockeneis schafft eine bakterienhemmende Schutzatmosphäre.

Trockeneis wird in praktisch allen Industriezweigen hauptsächlich aufgrund seiner kühlenden Eigenschaften verwendet. Besonders interessant ist Trockeneis für Anwendungen, bei denen eine "Blitzkühlung" erforderlich ist. Zu den wichtigsten Anwendungen in der Lebensmittelindustrie zählen:

- Kühlen von Servierwagen in Flugzeugen und Zügen
- Kühlen von Lebensmitteln, Gerichten, Eisprodukten usw. während der Beförderung (zur Aufrechterhaltung der Kühlkette)
- Kühlen von Lebensmitteln, wobei das Produkt mit Trockeneis in Berührung kommt

Trockeneis wird Lebensmitteln wie rohem Fleisch unmittelbar hinzugefügt, so dass auch seine mögliche Rolle als Kontaminationsträger berücksichtigt werden muss.

Trockeneis ist das einzige feste Produkt in der Gaseindustrie und wird im Gegensatz zu anderen Lebensmittelgasprodukten nicht in einem unter Druck stehenden oder geschlossenen System aufbewahrt. Daher muss auf Erfordernisse der Lebensmittelhygiene und Schulung besonders geachtet werden.

Dieser Leitfaden deckt die komplette Versorgungskette aller Trockeneisprodukte von dem Wareneingang von flüssigem Kohlendioxid als Bulkprodukt bis zur Auslieferung der fertigen Produkte an Endverbraucher.

8.2 Erfordernisse an Betriebsstätten, in denen Trockeneis hergestellt wird

Die Grundsätze der Good Manufacturing Practice müssen angewendet werden:

- Böden, Wände und Decken der Produktionsbetriebsstätten müssen so konzipiert sein, dass jegliche Kontamination vermieden wird und sie einfach gereinigt werden können. Der Produktionsbereich muss von anderen Bereichen des Werks und Lagern getrennt sein.
- Die Beleuchtung über offenen Behältern oder nicht abgedeckten Herstellungsausrüstungen muss geschützt werden für den Fall, dass zerbrochenes Glas oder andere Teile herunterfallen.
- Die Toilettenbereiche müssen sauber gehalten werden und von dem Produktionsbereich getrennt sein. Die Türen müssen automatisch schließen. Es muss eine ausreichende Anzahl Waschbecken mit Reinigungsmittel, fließend warmem und kaltem Wasser und hygienischem Händetrockner zur Verfügung stehen. Die Belegschaft ist mittels Hinweisschildern aufzufordern, sich die Hände zu waschen.
- Es muss auf ausreichende Belüftung geachtet werden. Gegen den Eintrag von Staub, Gerüchen und Schädlingen sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Wasser- und Abwasserleitungen müssen korrekt installiert und instand gehalten werden.
- Die Herstellungs- und Verpackungsarbeiten müssen unter hygienischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Verwendung von Einwegverpackungen sowie von Kunststoffsäcken für Trockeneisbehälter wird bevorzugt.
- Ein Schädlingsbekämpfungssystem ist erforderlich. Regelmäßige Prüfungen müssen stattfinden. Die Prüfungen müssen dokumentiert werden.

8.3 Erfordernisse an die Herstellungsausrüstungen

Die zur Herstellung von Trockeneis eingesetzten Extruder oder Pressen müssen regelmäßig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie nicht durch die Ausrüstungen oder durch Öl kontaminiert worden sind.

Wenn Schmiermittel mit dem Produkt in Berührung kommen, dürfen nur lebensmitteltaugliche Schmiermittel eingesetzt werden.

Schütten, Förderbänder, Wiegesysteme und Verpackungsausrüstungen müssen regelmäßig untersucht und gereinigt werden.

Hochdruckreiniger mit einem entsprechenden Reinigungsmittel sind als Reinigungsausrüstung geeignet. Zur Reinigung sollte nur Wasser mit einer entsprechenden Qualität eingesetzt werden.

Die Ausrüstungen müssen aus Werkstoffen gebaut sein, die leicht zu reinigen, korrosionsbeständig und nicht toxisch sind und die der Temperatur von Trockeneis, d. h. $-78,4^{\circ}\text{C}$, standhalten. Edelstahl und einige andere NE-Werkstoffe oder Kunststoffe haben sich in der Vergangenheit bewährt.

Die Ausrüstungen müssen so konzipiert und gebaut sein, dass Schmutzfänger vermieden werden. Die Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Vertiefungen, Spalten und Splitter aufweisen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass ungeschützte Teile der Produktionsanlage nicht durch die Umgebungsluft / Fremdkörper kontaminiert werden und gleichzeitig ein leichter Zugang für Wartungs- und Reinigungsarbeiten gewährleistet ist.

8.4 Behälter und Beförderung

Trockeneisbehälter müssen aus leicht zu reinigende und in Stand zu haltenden Werkstoffen, z. B. Edelstahl, Glasfaser und Epoxydharz, Kunststoff oder NE-Legierungen gebaut sein. Die Verwendung von Einwegkunststoffsäcken sollte insbesondere für das "lose" Produkt, das keine unmittelbare Umhüllung hat, in Erwägung gezogen werden. Hierzu wird auf die Erfordernisse an Umhüllungen und Verpackungen der Verordnung 852/2004 über Lebensmittelhygiene verwiesen.

Die Behälter sind möglichst immer (voll oder leer) geschlossen zu halten. Wenn sie im Freien gelagert werden, müssen sie geschlossen sein. Es wird empfohlen, geschlossene Fahrzeuge zur Beförderung von Trockeneisbehältern zu verwenden, damit diese sauber und trocken bleiben.

Trockeneisbehälter müssen vor jedem Gebrauch geprüft und von innen gereinigt werden. Es darf nur Wasser von geeigneter Qualität verwendet werden. Hochdruckreiniger mit einem entsprechenden Reinigungsmittel sind als Reinigungsausrüstung geeignet. Da das Trockeneis unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen kann, müssen alle Reinigungsmittel und das verwendete Wasser für die Verwendung in der Lebensmittelindustrie geeignet sein. Die Behälter sollten identifizierbar sein (z. B. mit Hilfe einer Nummer) und das Prüf-/Wartungsprogramm sollte dokumentiert und aufbewahrt werden.

Behälter dürfen nicht für andere Waren als Lebensmittel verwendet werden, wenn dadurch ein Kontaminationsrisiko entsteht. Wenn Behälter für andere Lebensmittel verwendet worden sind, müssen sie vor der erneuten Verwendung für Trockeneis ausreichend gereinigt werden.

8.5 Persönliche Hygiene

Während der Herstellung von Trockeneis kommt es zum physischen Kontakt des Personals mit dem Produkt. Aus diesem Grund sind gute persönliche Hygienepraktiken erforderlich, die Themen wie Gesundheitszustand, Krankheiten und Verletzungen, persönliche Sauberkeit, Essen am Arbeitsplatz und das Tragen von Schmuck abdecken.

- Das Betriebspersonal muss den Produktionsbereich verlassen, wenn Narben und Wunden nicht abgedeckt werden können.
- Alle Mitarbeiter, die im Produktionsbereich tätig sind, müssen saubere und angemessene Schutzkleidung tragen. Die dokumentierten Hygienevorschriften sind festzulegen und umzusetzen.
- Der Genuss von Tabak (in jeglicher Form) ist strengstens verboten.
- Essen im Arbeitsbereich ist strengstens verboten.

8.6 Vorschriften für Lebensmittel

Trockeneis darf ausschließlich aus flüssigem Kohlendioxid hergestellt werden, das als lebensmitteltauglich zertifiziert worden ist. Produktanlieferungen und Lagermengen sollten einem anerkannten, dokumentierten Qualitätssystem unterzogen werden, wie z. B. ISO 9000:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Erfordernisse.

Für die gesamte Versorgungskette inklusive Anlieferung und Lagerung von flüssigem Kohlendioxid, Herstellungsanlage für Trockeneis und Beförderungseinrichtungen bis zum Verkaufspunkt muss eine HACCP-Analyse durchgeführt werden.

Gefahrstoffe wie Schmiermittel, Hydraulikflüssigkeiten, Reinigungschemikalien usw. müssen getrennt von den Trockeneisprodukten gelagert werden. Sie dürfen nicht in den Produktionsbereichen aufbewahrt werden und müssen deutlich gekennzeichnet werden. Produkte dieser Art dürfen nur dann in den Produktionsbereich gebracht werden, wenn sie benötigt werden, und müssen anschließend so schnell wie möglich wieder an einen sicheren Lagerort zurückgebracht werden.

Trockeneis muss mit Hilfe der Werksnummer und einer Chargen-/Losnummer rückverfolgbar sein. Das System muss Lieferanten von Trockeneis in die Lage versetzen, Produkte, die schadhaft sein könnten, im Fall einer Kundenreklamation oder eines Qualitätsmangels zurückzurufen. Diese Verfahren sollten Bestandteil eines umfassenden Qualitätssystems sein, siehe "Richtlinie 89/396/EWG vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt".

8.7 Umhüllen und Verpacken

Umhüllungen für Trockeneis müssen aus lebensmitteltauglichen Materialien hergestellt sein, die für den Einsatz bei tiefen Temperaturen (bis zu $-78,4\text{ °C}$) geeignet sind. Dazu gehören Plastiktüten, Plastikfolie, Papier und Pappmaterialien inklusive Säcke (wenn diese verwendet werden). Siehe "Richtlinie 2002/72/EC über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen".

Alle Umhüllungsmaterialien für die Verwendung mit Trockeneis müssen unter angemessenen Bedingungen befördert und gelagert werden, um jegliches Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

Material, Schrott und Abfall müssen korrekt gelagert werden, nämlich getrennt vom Produktionsbereich und eindeutig identifiziert.

Das Endprodukt muss separat und deutlich als solches gekennzeichnet gelagert werden. Die Verwendung von Siegeln wird empfohlen.

9 On-site-Gasgeneratoren

9.1 Einführung und Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt enthält spezifische Richtlinien über On-site-Generatoren.

Ein On-site-Generator erzeugt Gas direkt an dem Ort, an dem die Ausrüstungen installiert sind, so dass kein Gastransport mehr erforderlich ist. Die Ausrüstung liefert normalerweise Gas an ein Rohrleitungssystem zur weiteren Verteilung; bei großen Anlagen können auch noch Lagertanks dazwischengeschaltet sein.

Es gibt On-site-Generatoren mit Gasströmen von wenigen Litern pro Minute bis zu mehreren Tonnen pro Stunde.

On-site-Generatoren werden üblicherweise zur Erzeugung folgender Gase eingesetzt:

- Stickstoff (gasförmig oder flüssig) aus Luft
- Sauerstoff aus Luft
- Wasserstoff durch Elektrolyse von Wasser

Nicht-kryogene Systeme zur Herstellung von Gasgemischen (meist N_2 und O_2) mit wechselnden Anteilen der jeweiligen Gase sind die häufigste Form von On-site-Generatoren.

On-site-Generatoren müssen so konzipiert sein, dass sie Gase erzeugen, die für die jeweilige Anwendung geeignet sind. Dies umfasst auch die Erfordernisse für die Verwendung in Lebensmitteln.

9.2 Vorschriften für Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird

On-site-Generatoren müssen an Orten installiert werden, die für diesen Zweck geeignet sind. Insbesondere, wenn Luft dem On-site-Generator zur Erzeugung von Gasen zugeführt wird, muss die diese Luftzufuhr frei von Kontaminationen sein. Lösungsmittelabfälle und Kessel-/Motorabgase dürfen sich zum Beispiel nicht in der unmittelbaren Umgebung der Luftzufuhr einer Anlage befinden.

Bei On-site-Generatoren handelt es sich um unter Druck stehende Systeme, die somit gut vor der Umgebung geschützt sind, sofern angemessene Hygienekontrollen für Wartungsarbeiten vorhanden sind.

Der Eigentümer des Aufstellorts eines On-site-Generators ist für die Aufrechterhaltung der Lebensmittelhygienestandards in der Umgebung der Ausrüstungen verantwortlich.

Besondere Erfordernisse, wie z. B. Temperatur / Feuchte / Stromversorgung müssen durch den Hersteller des On-site-Generator spezifiziert werden.

Der On-site-Generator muss für Wartungsarbeiten zugänglich sein.

9.3 Anforderungen an die Ausrüstung

Die Ausrüstung muss so konzipiert sein, dass sie Gas erzeugt, das mit den Vorschriften für die Verwendung in Lebensmitteln übereinstimmt. On-site-Generatoren werden üblicherweise als Standardprodukt so ausgelegt, dass sie Gas einer bestimmten, gleich bleibenden Qualität erzeugen, sofern sie in Übereinstimmung mit den schriftlich festgelegten Verfahrensanweisungen installiert und gewartet werden.

Der Auslegungsprozess muss folglich die Validierung der Konstruktion umfassen, um die Funktionsfähigkeit der Ausrüstung nachzuweisen.

Die Notwendigkeit der Qualitätskontrolle und -rückverfolgbarkeit des erzeugten Gases kann die Installation von On-site-Analysegeräten nach sich ziehen. Durch die Auslegung der Anlage und andere Kontrollgeräte, wie z. B. Alarmer und/oder Notabschaltungen (Druck- oder Durchflussmessung) kann die Übereinstimmung des Gases mit den Anforderungen zusätzlich sichergestellt werden.

Die Konstruktionswerkstoffe müssen mit Lebensmitteln und der Umwelt kompatibel sein.

Die Anlage muss so konzipiert sein, dass sie ausreichenden Schutz vor der Kontamination der Umwelt bietet. On-site-Generatoren können unter bestimmten Umständen im Freien aufgestellt werden. Angemessene Schutzmaßnahmen nach international festgelegten Standards müssen daher in Betracht gezogen werden.