



Leitlinien für gute Verfahrenspraxis zur Herstellung, Abfüllung und Distribution von Lebensmittelgasen

IGV-TL-01L-Rev1

Haftungsausschluß: Diese Veröffentlichung entspricht dem Stand des technischen Wissens zum Zeitpunkt der Herausgabe. Der Verwender muss die Anwendbarkeit auf seinen speziellen Fall und die Aktualität der ihm vorliegenden Fassung in eigener Verantwortung prüfen. Eine Haftung des IGV und derjenigen, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, ist ausgeschlossen.

© IGV 2018. Der IGV genehmigt hiermit die Vervielfältigung dieses Dokuments, vorausgesetzt, der Verband wird als Quelle angegeben.

Stand: 02/2018

Inhalt

1 Einleitung

1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Grundlagen	6
1.2.1 HACCP-Grundsätze	6
1.2.2 Allgemeine Hygiene-Anforderungen	12
1.2.3 Wasser	13
1.3 Verantwortung	13

2 Herstellung

2.1 Die Atmosphäregase Sauerstoff, Stickstoff und Argon aus dem Luftzerlegungsprozess.....	14
2.1.1 Beschreibung des Luftzerlegungsprozesses	14
2.1.2 Betrachtung möglicher Verunreinigungen ...	15
2.1.3 Lagertanks.....	16
2.2 Kohlendioxid	16
2.2.1 CO ₂ -Gewinnung und Verflüssigung.....	16
2.2.2 CO ₂ -Rohgas	16
2.2.3 Prozessbeschreibung der CO ₂ -Reinigung und Verflüssigung.....	17
2.3 On-site-Anlagen für N ₂ und O ₂	18
2.3.1 Tieftemperatur-Anlagen.....	18
2.3.2 Druckwechseladsorptionsanlagen.....	18
2.3.3 Membran-Anlagen.....	19
2.3.4 Aufstellung und Planung	19
2.3.5 Betrieb einer On-Site-Anlage beim Lebensmittelhersteller	19
2.4 Kontrolle bei der Herstellung von Bulk-Gasen.....	19

3 Transport von tiefkalt verflüssigten Lebensmittelgasen

3.1 Organisatorische Maßnahmen beim Transport.....	20
3.1.1 Reinigung von Tanks und Tankfahrzeugen. .	20
3.1.2 Rückverfolgbarkeit.....	21

4 Abfüllung und Distribution von Lebensmittelgasen in Druckgasflaschen

4.1 Druckgasflaschen	22
4.1.1 Neue Flaschen	22
4.1.2 Bereits in Gebrauch befindliche Flaschen....	23
4.2 Prefill-Prozedur	23
4.2.1 Vorbereitung der Gasflaschen.....	23
4.3 Spezielle Hygiene-Maßnahmen für die Abfüllung von Lebensmittelgasen	23
4.3.1 Ventile.....	23
4.3.2 Anlagen- und Ausrüstungsteile.....	23
4.3.3 Abfülleinrichtungen.....	24
4.4 Organisatorische Maßnahmen.....	24
4.4.1 Rückverfolgbarkeit.....	24
4.4.2 Kennzeichnung.....	24

5 Anhänge

5.1 Mindestspezifikation entsprechend EIGA 126/11...	25
5.2 Allgemein zugelassene Zusatzstoffe zu Lebensmitteln.....	26
5.3 Muster-Hygieneplan für den Standort.....	26
5.4 Muster Reinigungsprotokoll	27
5.5 Pflichten und Pflichtendelegation bei Bulktransport von Lebensmittelgasen.....	28
5.6 Hygieneanforderungen an Behälter.....	28
5.7 Hygieneanforderungen an Druckgasflaschen für Lebensmittelgase.....	29
5.8 IGV EG-L Spezifikation Ventile Hygieneanforderung	30
5.9 Spezifikation Schläuche.....	31

Abbildungen

- Abbildung 1: Entscheidungsbaum zur Identifizierung der CCP's (S. 7)
- Abbildung 2: Vereinfachte Darstellung der Luftzerlegung (S. 14)
- Abbildung 3: Verfahrensfließbild einer Luftzerlegungsanlage (S. 15)
- Abbildung 4: Schema einer Kohlendioxid-Produktionsanlage (S. 17)
- Abbildung 5: Flussdiagramm für eine Druckgasflaschenfüllung (S. 22)

Tabellen

- Tabelle 1: Lebensmittelgase, welche als Zusatzstoff zugelassen sind (S. 6)

Begriffsbestimmung

Atmosphäregase → [Luftgase](#)

Bulk-Gase sind die in → [Tankfahrzeugen](#) oder mobilen → [Kryo-Behältern](#) oder Tank-Containern gelieferten Gase, die üblicherweise in einen Vorratstank beim Kunden umgefüllt werden.

Druckbehälter sind mobile oder stationäre Gefäße, die für die Aufnahme von bestimmten, unter Druck stehenden, Fluiden entworfen, gefertigt und geprüft sind (z. B. Druckgasflaschen, Tanks usw.).
→ [wiederkehrende Prüfung Druckgasflaschen](#), → [Gasflaschen](#),
→ [Druckbehälter](#)

Flaschengase sind alle Gase, die in → [Druckgasflaschen](#) abgefüllt werden und in diesen transportiert und geliefert werden.

Füllrampe – Vorrichtung zur Abfüllung von → [Flaschengasen](#).

Gasflaschen → [Druckbehälter](#), → [Druckgasflaschen](#)

Hydraulische Druckprüfung (Wasserdruckprüfung) – Methode zur Prüfung der Druckfestigkeit und Dichtigkeit von → [Druckbehältern](#). Als Prüfmedium dient in der Regel Wasser, das unter hohem Druck gesetzt wird.

Inertgase – Gase, die nicht oder nur sehr schwach mit anderen Stoffen reagieren. Auch: → [Spurengase](#) (Inerte), die bei der CO₂-Verflüssigung entfernt werden.

Inertisierung – Verfahren zum Explosionsschutz. Dabei wird eine explosionsfähige Atmosphäre durch ein → [Inertgas](#) ausgetauscht. Unter Inertisierung versteht man auch den Austausch von Luft (Sauerstoff) durch ein inertes Gas in Lagertanks oder Verpackungen zum Schutz von darin enthaltenen oxidationsempfindlichen Produkten.

Joule-Thomson-Effekt – Abkühleffekt, der auftritt durch isenthalpe Entspannung von Gasen, die unter Druck stehen (z.B. Verflüssigung von Gasen bei der → [Luftzerlegung](#))

Kryo-Behälter sind doppelwandige, vakuum- oder anderweitig isolierte → [Transport- oder Lagerbehälter](#) für → [kryogene Gase](#). Dies können → [Druckbehälter](#), aber auch offene (Dewar)-Gefäße sein.

Kryogen – auch cryogen, techn. Begriff für Stoffe, Prozesse und Eigenschaften im Zusammenhang mit extrem niedrigen Temperaturen.

Kryogene Gase – tiefkalte und verflüssigte Gase

Lebensmittelgas – Gas, das für die Verwendung in Lebensmitteln geeignet ist, entweder als → [Lebensmittelzusatzstoff](#), → [technischer Hilfsstoff](#) oder → [Schutzgas](#). Lebensmittelgase sind mit einer E-Nummer gekennzeichnet.

Lebensmittelsicherheit – gemäß Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

Lebensmittelzusatzstoff – gemäß Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 ein 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.

Luftzerlegung – Verfahren zur Verflüssigung von Luft und Zerlegung in ihre Bestandteile, unter Ausnutzung der unterschiedlichen Siedepunkte der Bestandteile (Rektifikation). Dies geschieht bei sehr tiefen Temperaturen (→ [Joule-Thomson-Effekt](#)).

Luftgase sind alle Gase die durch → [Luftzerlegung](#) gewonnen werden (Stickstoff, Sauerstoff, Argon), → [Atmosphäregase](#)

med-Gase – Gase für medizinische Anwendungen

Molekularsieb – kurz Molsieb. Meist synthetische Zeolithe zur Abtrennung von Molekülen bestimmter Größe aus Gasen durch Adsorption.

On-Site-Anlagen sind automatisierte, prozessgesteuerte und kontinuierlich arbeitende Gaserzeugungsanlagen, die teil-kryogen (→ [LIN](#)) oder nicht-kryogen (O₂, N₂, Membran) arbeiten und an der Betriebsstätte des Verbrauchers bzw. Kunden installiert sind.

Originalitätsverschluß – z.B. Kappe, Plombe, Banderole, Schrumpffolie am Flaschenventil, die den ungeöffneten Zustand der Flasche bei Auslieferung zeigen soll.

Ortsbewegliche Druckbehälter sind solche, die eigens für den Transport von Gasen zum Verbraucher, entworfen, gefertigt, geprüft und gekennzeichnet sind. (→ [Druckgasflaschen](#), → [Kryo-Behälter](#), Tankcontainer)

Packgas – Gas, das zu Konservierungs- oder Polsterzwecken in eine Verpackung eingefüllt wird (→ [Schutzgas](#))

Pendelleitung – z.B. Schlauchverbindung zwischen 2 Drucktanks mit 2 Schläuchen, durch die beim Umpumpen ein Druckausgleich hergestellt werden kann.

Prefill-Prozedur – Vorbereitende Maßnahmen vor der Abfüllung von → [Flaschen-Gasen](#)

Restdruck ist derjenige Minimaldruck, der in einer Gasflasche verbleiben soll, um ein Eindringen bzw. Rückströmen von Fremdstoffen in die Flasche zu verhindern

Rohgas – unbehandeltes Gas, natürlichen oder technischen Ursprungs, das zumeist noch größere Mengen an → [Spurengasen](#) und Feuchtigkeit enthält.

Rückverfolgbarkeit – Dokumentation der Historie eines Produktes in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen.

Schutzgas – zum Zwecke der Konservierung in eine Lebensmittelverpackung eingefülltes Gas (Atmosphären austausch, Sauerstoffverdrängung, keimhemmende Wirkung). → [Packgas](#)

Spurengas – zumeist Spuren anderer Gase, die in einem reinen Gas, technisch bedingt, oder in einem → [Rohgas](#) natürlicherweise bzw. produktionsbedingt, noch enthalten sein können.

Tankfahrzeuge – Straßen- oder Schienenfahrzeuge, die mit fest montierten → [Druckbehältern](#) ausgerüstet sind, die zum Transport von bestimmten Fluiden geeignet sind (bezieht sich hier auf Tankfahrzeuge für tiefkalt verflüssigte Gase)

Technischer Hilfsstoff – Stoff, der selbst nicht als Lebensmittel verzehrt, aber bei der Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet wird und in Restmengen im Enderzeugnis verbleiben kann, in dem er keinen technologischen Zweck erfüllt.

Transportbehälter – Gesamtheit der zum Transport von Gasen geeigneten Behälter. → [ortsbewegliche Druckbehälter](#), → [Kryo-Behälter](#), → [Druckgasflaschen](#)

Vorspanngas – Gas, das zum Zwecke des Atmosphären austauschs und/oder für technisch notwendige Druckerhöhungen in entsprechende Behälter eingeleitet wird (z.B. in Lagertanks für Getränke oder bei der Abfüllung von Getränken).

Wiederkehrende Prüfung – Gesetzlich vorgeschriebene Prüfung von überwachungspflichtigen → [Druckbehältern](#), innerhalb bestimmter Fristen, auf Druckfestigkeit, Dichtheit und Funktionalität der Sicherheitseinrichtungen. Die Prüfung wird durch eine „zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)“, z. B. TÜV, DEKRA oder eine „befähigte Person (BP)“ durchgeführt.

Abkürzungsverzeichnis

ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße	LOX	Tiefkalter, flüssiger Sauerstoff (Liquid Oxygen)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung	LAR	Tiefkaltes, flüssiges Argon (Liquid Argon)
CCP	Critical Control Point (Kritischer Kontrollpunkt)	LM	Lebensmittel
CP	Control Point (Kontrollpunkt)	LZA	Luftzerlegungsanlage
EG, EU, EWG	Europäische Gemeinschaft, Union, bzw. Wirtschaftsgemeinschaft	NW	Nennweite
DIN	Deutsche Industrienorm	PED	Pressure Equipment Directive (Druckgeräte-Richtlinie)
DN	Nennweite, Nenndurchmesser	PN	Nenndruck
EG-L	Expertengruppe Lebensmittel beim IGV	RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
EIGA	European Industrial Gases Association	RL	Richtlinie
EN	Europäische Norm	THV	Technische Hilfsstoff Verordnung
FM	Futtermittel	TKW	Tankwagen
GGVSE, GGVSEB	Gefahrgut-Verordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt	TPED	Transportable Pressure Equipment Directive (Richtlinie über ortsbewegliche Druckgeräte)
GMP	Good Manufacturing Practice (gute Herstellungspraxis)	VBG	Vorschrift der Berufsgenossenschaft
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (Gefährdungsanalyse und kritische Kontrollpunkte)	VO	Verordnung
IGC	Industrial Gases Council		
IGV	Industriegaseverband e.V.		
ISBT	International Society of Beverage Technologists		
ISO	Internationale Norm (International Organisation for Standardization)		
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch		
LIC	Tiefkaltes, flüssiges Kohlendioxid (Liquid Carbon Dioxide)		
LIN	Tiefkalter, flüssiger Stickstoff (Liquid Nitrogen)		

1. Einleitung

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument dient zur Bewertung, Risikoanalyse und zum Hygienemanagement.

Hersteller von Gasen als Lebensmittelzusatzstoffe sollen sich an nachfolgenden Leitlinien orientieren und entsprechende Maßnahmen zur Implementierung der aufgeführten Anforderungen ergreifen, um die ausreichende Lebensmittelsicherheit bei der Herstellung, Abfüllung u. Distribution von LM- Gasen sicherzustellen.

Die Mitglieder des IGV sollten diese Leitlinien bei internen Audits anwenden, um einen einheitlichen Qualitätsstandard für LM-Gase in Deutschland zu gewährleisten.

Die Liste umfasst die in Tabelle 1 genannten Gase und Gemische aus diesen Stoffen (Definition nach Verordnung (EU) Nr. 231/2012).

Tabelle 1:
Lebensmittelgase, welche als Zusatzstoff zugelassen sind

E 220	Schwefeldioxid
E 290	Kohlendioxid
E 938	Argon
E 939	Helium
E 941	Stickstoff
E 942	Distickstoffmonoxid
E 943a	Butan
E 943b	Iso-Butan
E 944	Propan
E 948	Sauerstoff
E 949	Wasserstoff

Wegen der spezifischen Besonderheiten von Gasen (Handhabung nur in geschlossenen Systemen, besondere technische Vorschriften wegen der Aufbewahrung in Druckbehältern, usw.) sind hier jedoch von der normalen Lebensmittelindustrie abweichende Maßnahmen erforderlich, die auf die speziellen Eigenschaften von Gasen abgestimmt sind.

Diese, für die Herstellung, Abfüllung und Distribution von Gasen in gasförmiger, flüssiger oder fester Form gültigen Mindestanforderungen, sind von der Expertengruppe "Lebensmittelgase" des Industriegaseverbandes zusammengestellt worden.

1.2 Grundlagen

Die vorliegende Leitlinie ist entsprechend den Forderungen der VO (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene erstellt worden.

Die Spezifikationen der Lebensmittelgase als Lebensmittelzusatzstoffe sind definiert in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 09. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.

Grundsätzlich haben die anerkannten Regeln für die Herstellung von sicheren Lebensmitteln, wenn auch in abgewandelter Form, auch Gültigkeit bei der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmittelzusatzstoffen.

Die Produkte der Gaseindustrie, die für die Herstellung, Verpackung, Kühlung, usw. von Lebensmitteln eingesetzt werden, sind – unabhängig, ob es sich per Definition um Lebensmittelzusatzstoffe oder technische Hilfsstoffe handelt – mit den gleichen Sorgfaltspflichten wie Lebensmittel belegt.

Betrachtet werden in diesen Leitlinien tiefkalt verflüssigte Lebensmittelgase, die am Füllstutzen des Kundentanks in dessen Betreiberverantwortung übergehen sowie auch die unter Druck verdichteten oder verflüssigten Lebensmittelgase in ortsbeweglichen Druckgasflaschen.

Bei der Auswahl von Werkstoffen und Anlagenteilen die in Kontakt mit den Lebensmittelgasen kommen, muss die Verordnung VO (EG) 1935/2004 angewendet werden.

1.2.1 HACCP-Grundsätze

Entsprechend der Vorgaben unter VO (EG) Nr. 852/2004 Art. 5 sind HACCP-Studien in der Verantwortung des jeweiligen Unternehmens für den gesamten Herstellungs- und Distributionsprozess durchzuführen und entsprechende Maßnahmen umzusetzen und aufrechtzuerhalten.

Als Leitfaden können die Ausführungen der ISO22000 genutzt werden.

Umsetzung der HACCP

Der Aufbau von unternehmensspezifischen HACCP-Konzepten (HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Point) ist eine Forderung des europäischen Hygienerechts. Die konkrete Umsetzung liegt in der Verantwortung der Unternehmen und kann nur vor Ort

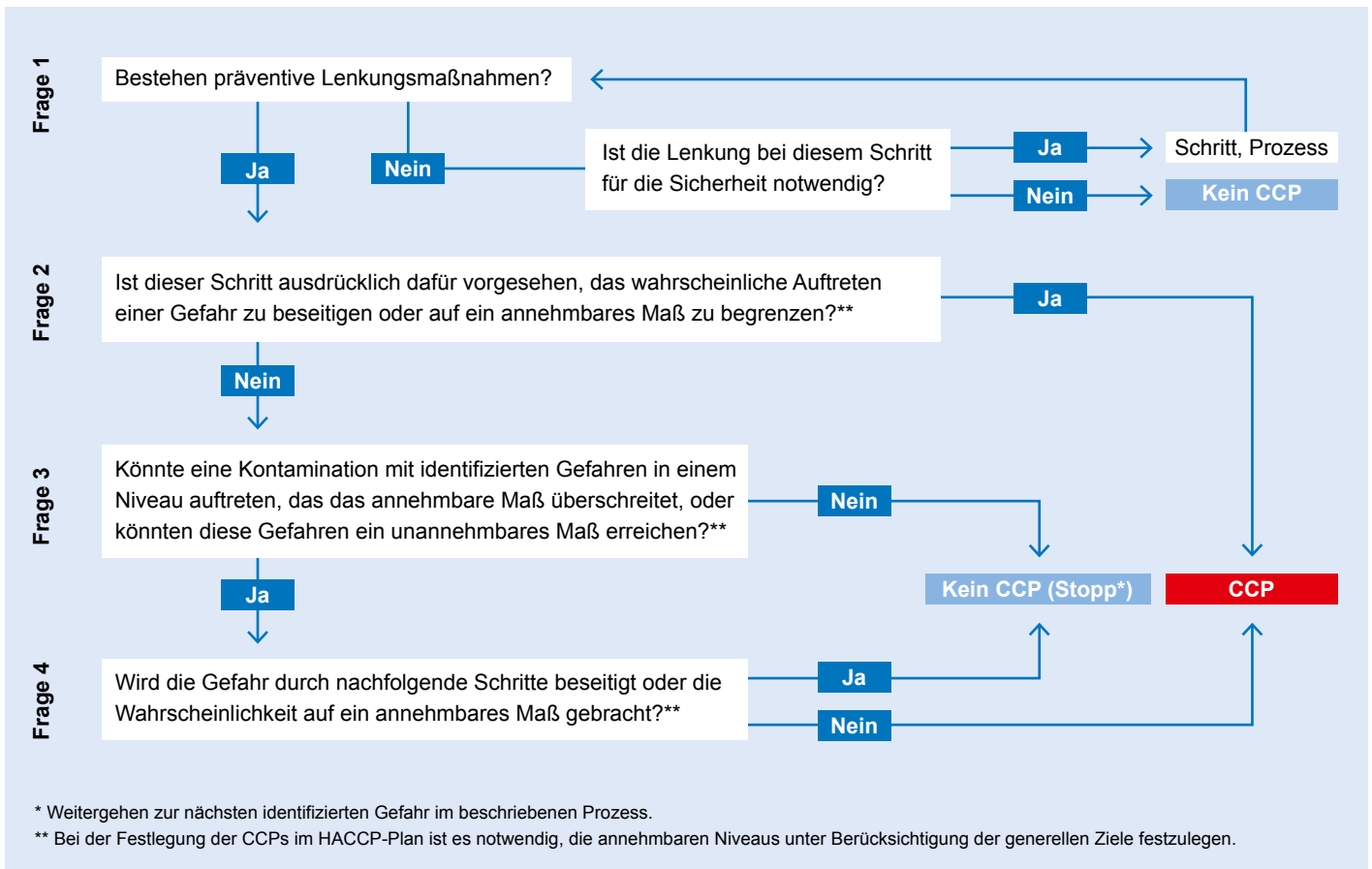


Abbildung 1: Entscheidungsbaum zur Identifizierung der CCP's (Quelle: Codex Alimentarius 2009).

erfolgen. Als Bestandteil der Eigenkontrollsysteme der Unternehmen ist das HACCP-Konzept als Ergänzung der Maßnahmen der guten Hygienepraxis in die bestehenden Qualitäts- bzw. Prozessmanagementsysteme integriert.

Die Grundvoraussetzungen der Lebensmittelhygiene sind die Basis für eine erfolgreiche HACCP-Umsetzung und deshalb im Vorfeld zu erfüllen. Der Anwendungsbereich des HACCP-Konzepts umfasst den gesamten Verfahrensablauf der Herstellung, Abfüllung und Distribution von Lebensmittelgasen und die damit verbundenen biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren. Die wesentlichen Prozessstufen sind in den Verfahrensschemata dargestellt.

Die gemeinsamen Grundlagen für ein HACCP-Konzept sind in der nachfolgenden Beschreibung niedergelegt. Die HACCP-Konzeption ist eine systematische Analyse der Prozessabläufe, um Gefahren – biologischer, chemischer und physikalischer Art – zu ermitteln, zu bewerten und anhand von Kontrollpunkten die Lebensmittelsicherheit innerhalb der gesamten Prozesskette zu gewährleisten.

Die Vorgehensweise folgt den nachfolgenden 7 Grundsätzen des Codex Alimentarius:

1. Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen (Gefahrenanalyse),
2. Ermittlung der kritischen Kontrollpunkte der Prozessstufen (CCPs), die zu überwachen und zu dokumentieren sind, um eine

Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren,

3. Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Punkte, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird,
4. Festlegung und Durchführung effizienter Überwachungsverfahren für die kritischen Punkte der Prozessstufen,
5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass eine kritische Prozessstufe unkontrolliert abläuft,
6. Festlegung von regelmäßig durchzuführenden Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Ziffern 1 bis 5 entsprochen wird.
7. Erstellung von Unterlagen und Aufzeichnungen, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Ziffern 1 bis 6 entsprochen wird.

Da betriebliche HACCP-Systeme von der zuständigen Behörde zu bewerten sind, sollte die Anwendung der HACCP-Grundsätze eingehalten werden und das System insgesamt klar und deutlich sein.

Gefahrenanalyse

Bei der Gefahrenanalyse sollten gute Hygienepraxis, Instandhaltung, Einkaufsvorgaben und Rückruf berücksichtigt werden.

Aufstellung eines interdisziplinären Teams (HACCP-Team)

Ein zentrales oder dezentrales HACCP-Team aus geschulten Mitarbeitern relevanter Bereiche bearbeitet das HACCP-Konzept. Das Team umfasst alle Teile des Lebensmittelunternehmens, die mit Lebensmittelgasen zu tun haben, damit sämtliches Wissen über die Erzeugnisse vereint wird, sowohl was die Produktion (Herstellung, Lagerung), den Vertrieb, als auch den Endverbrauch und damit möglicherweise verbundene Gefahren angeht; außerdem sollte, wenn möglich, auch die Unternehmensführung mit einbezogen werden. Soweit notwendig, wird das Team bei Problemen hinsichtlich der Bewertung und Überwachung der kritischen Punkte der Prozessstufen von weiteren Fachleuten unterstützt.

Das Team soll Mitarbeiter umfassen,

- die mit den Erzeugnissen verbundene biologische, chemische oder physikalische Gefahren kennen (z.B. Laborleitung, Mitarbeiter der Qualitätssicherung),
- die für die technischen Herstellungsverfahren der betreffenden Erzeugnisse verantwortlich oder damit befasst sind (z.B. Anlagenplaner),
- die praktische Erfahrung mit Hygiene und Betrieb der Anlage und der Maschinen haben (z.B. Produktionsleiter),
- sowie andere Spezialisten auf dem Gebiet der Hygiene und Lebensmitteltechnik.

Ein Teammitglied kann mehrere dieser Aufgaben wahrnehmen, solange das Team über sämtliche einschlägige Informationen verfügt und diese zur Entwicklung eines verlässlichen Systems beitragen.

Beschreibung der Erzeugnisse

Die Erzeugnisse sind vollständig zu beschreiben, einschließlich relevanter Sicherheitsinformationen, wie z.B.:

- Zusammensetzung
- Chemisch-physikalische Merkmale, (relevante Stoffdaten)
- Verpackung
- Bedingungen für Lagerung (z.B. Entmischung von Gasgemischen)
- Vorgeschriebene Haltbarkeitsdauer (z.B. „mindestens haltbar bis“)

Für jedes Erzeugnis sind diese Informationen in die Produktspezifikation aufzunehmen.

Ermittlung des Verwendungszwecks

Das HACCP-Team soll den beabsichtigten Verwendungszweck der Erzeugnisse für die Verbraucher und die Zielgruppen, für die die Erzeugnisse bestimmt sind, ermitteln.

Lebensmittelgase sind zum Beispiel zum Gefrieren und Kühlen sowie zum Verpacken und Inertisieren von Lebensmitteln geeignet. Darüber hinaus werden Getränke karbonisiert, gefördert und ausgeschenkt. Sie werden in der Transportkühlung und weiteren zahlreichen Anwendungen in der Lebensmittelindustrie und Gastronomie verwendet

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine nachteilige gesundheitliche Beeinträchtigung durch Lebensmittelgase nicht zu erwarten. Eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Zusatzstoffen sind vom Anwender im Vorfeld zu klären.

Von den Produkten ausgehende Risiken sind in den Sicherheitsdatenblättern der Unternehmen zusammengetragen.

Entwurf eines Flussdiagramms (Beschreibung des Herstellungsverfahrens)

Alle Stufen des Prozesses, ab Eingang bzw. Gewinnung des Rohgases bis zum Inverkehrbringen der Erzeugnisse sind im zeitlichen Ablauf zu untersuchen und in einem detaillierten Flussdiagramm, versehen mit ausreichenden technischen Angaben, darzustellen.

Vor Einführung eines HACCP-Verfahrens sind sämtliche lebensmittelhygienischen Anforderungen in folgenden Bereichen zu erfüllen:

- Betriebsgebäude
- Hygienisches Umfeld des Betriebes
- Anordnung und Merkmale der Maschinen und anderer technischer Einrichtungen
- Technische Verfahrensparameter (Druck, Temperatur, Gewicht)
- Produktionsablauf (einschließlich möglicher Kreuzkontamination)
- Trennung von sauberen und unreinen Bereichen (oder von Bereichen mit hohem/niedrigem Risiko, soweit bei geschlossenen Systemen anwendbar.)
- Reinigungsverfahren
- Personalwege und Personalhygiene
- Bedingungen für die Lagerung und den Vertrieb (Transport) der Erzeugnisse
- Schädlingsmanagement

Überprüfung des Flussdiagramms vor Ort

Nach Erstellung des Flussdiagramms hat das HACCP-Team dieses an Ort und Stelle während des laufenden Betriebes zu überprüfen. Dabei beobachtete Abweichungen sind zu korrigieren.

Auflistung und Bewertung sämtlicher potentieller Gefahren und Kontrollmaßnahmen

Das HACCP-Team listet und bewertet sämtliche potentiellen Gefahren für die Gesundheit des Verbrauchers/Konsumenten, legt dafür den Handlungsbedarf fest und prüft, durch welche Vorbeugungsmaßnahmen das Risiko verhindert, beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert wird.

Bei der Durchführung der Gefahrenanalyse wird Folgendes berücksichtigt:

- Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gefahren und Schwere ihrer nachteiligen Gesundheitsauswirkungen;
- Qualitative und/oder quantitative Bewertung des Auftretens von Gefahren;
- Mikrobiologische Gefährdungspotentiale sind zu betrachten.

Kontrollmaßnahmen sind Handlungen und Tätigkeiten, die geeignet sind, eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder deren Wirkung oder Eintreten auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Um wirksam zu sein, müssen Kontrollmaßnahmen von detaillierten Verfahrensangaben und Spezifikationen begleitet werden. Beispiele sind Reinigungspläne, Prüfanweisungen und Wartungspläne.

Ergebnis der Gefahrenanalyse ist eine Auflistung aller potenziellen biologischen, chemischen oder physikalischen Gefahren, von denen angenommen werden kann, dass sie bei einer Prozessstufe auftreten können. Den einzelnen Gefahren werden dabei die geeigneten Kontrollmaßnahmen zugeordnet.

a. Physikalische Gefahren

Folgende physikalische Gefahren sind z.B. zu berücksichtigen:

- Fremdkörper (Abrieb, mineralisch, organisch, metallisch)
- Rost
- Staub und Schmutz

Gefahren dieser Art sind einerseits bei der Primärherstellung der Rohgase zu bewerten und zu beherrschen. Der Lebensmittelgasehersteller muss bei der Gefahrenanalyse diese Rohgase miteinbeziehen, um ggf. kritische Kontrollpunkte (CCPs) im Wareneingang oder auf späteren Verarbeitungsstufen zu definieren.

Andererseits sind bei der Produktion und Abfüllung der Lebensmittelgase durch die Gasefirmen diese Einflussfaktoren oder physikalischen Gefahren aus der unmittelbaren Umgebung der Verarbeitung z.B. aufgrund baulicher und/oder maschinenspezifischer Gegebenheiten zu berücksichtigen.

b. Chemische Gefahren

Folgende chemische Gefahren sind z.B. zu berücksichtigen:

- (Kreuz)Kontamination
- Schmierstoffe und Betriebshilfsmittel (Lecksuchspray)
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Umweltkontaminanten wie Luftverunreinigungen, Schwermetalle, Dioxine, Benzpyrene, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe,
- Additive und Rückstände, z.B. Lösungsmittel, Weichmacher.

Für die Herstellung und Abfüllung von Lebensmittelgasen sind diese Gefahren zu bewerten, speziell bei Produktwechsellinien auf gleichen Linien oder bei Benutzung gleichen Equipments in Form von möglicher (Kreuzkontamination). Der Eintrag von Schmierstoffen und Abrieb über bewegliche Maschinenteile (Pumpen und Filtermaterial) im direkten Kontakt oder Herstellbereich ist hier ebenso zu bewerten wie die Migration von Weichmachern, Mineralöl und ähnlichen Stoffen der verwendeten Dichtungsmaterialien und Füllschläuchen. Der Eintrag von mineralöhlhaltigen Schmierstoffen kann durch Verwendung von gesundheitlich unbedenklichen Lebensmittelschmierstoffen vermieden werden.

c. Mikrobiologische Gefahren

Folgende mikrobiologische Gefahren sind z.B. zu berücksichtigen:

- Mikroorganismen (pathogene Keime und deren Stoffwechselprodukte)
- Schimmelpilze (Toxine, Mykotoxine)

Es gilt hier sinngemäß das, was unter Anlagen-/Prozesshygiene für die Rohgasgewinnung erklärt wird.

Weil sämtliche Prozesse der Gaseindustrie unter Überdruck gegenüber Atmosphäre stattfinden und für Mikroorganismen unfreundliche Lebensbedingungen herrschen, sind mikrobiologische Risiken reduziert.

Die Lebensmittelgase und deren Verpackungen bieten keinen Nährboden für Mikroorganismen, (Abwesenheit von lebensnotwendiger Feuchte und sonstige Nährmedien).

Ermittlung der kritischen Kontrollpunkte von Prozessstufen (= CCP)

Die Ermittlung der kritischen Punkte einer Prozessstufe zur Eindämmung einer bestimmten Gefahr erfordert eine logische Vorgehensweise.

Dabei ist es hilfreich, nach einem schematisierten Entscheidungsablauf vorzugehen. Für die mit der Gefahrenanalyse festgestellten Risiken, sollten deshalb die kritischen Kontrollpunkte (CCPs) anhand eines Entscheidungsbaums (siehe Abbildung 1) ermittelt werden.

Ein kritischer Kontrollpunkt (CCP) ist jeder Punkt im Prozess, dessen Kontrollverlust zu einer Gesundheitsgefährdung führen kann. Ein kritischer Kontrollpunkt ist dabei eine Stelle oder ein Prozessschritt, bei dem ein Gesundheitsrisiko eingebracht, verhindert oder reduziert werden kann, und an dem eine vorsorgliche Kontrolle durchgeführt werden muss.

Ein Kontrollpunkt (CP) ist jeder Punkt im Prozess, dessen Kontrollverlust nicht zu einer Gesundheitsgefährdung führt, aber an dem Kontrollmaßnahmen zur Erreichung von GMP (Good Manufacturing Practice), den gesetzlichen Vorgaben und den betrieblichen Produktfestlegungen ausgeführt werden.

Bei der Anwendung des Entscheidungsbaums muss jede Prozessstufe, die im Flussdiagramm ermittelt wurde, der Reihe nach betrachtet werden. Auf jeder Stufe ist der Entscheidungsbaum für jede Gefahr relevant, die zu erwarten ist oder auftreten könnte; die entsprechenden Eindämmungsmaßnahmen sind zu ermitteln.

Die Ermittlung kritischer Verfahrensstufen verlangt vom HACCP-Team zweierlei:

- Zu überprüfen, ob geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung wirksam konzipiert und eingeführt wurden: sollte auf einer Prozessstufe, bei der die Risikobeherrschung für die Genussstauglichkeit des Erzeugnisses unerlässlich ist, eine Gefahr identifiziert worden sein, und sollte weder für diese noch für eine andere Stufe eine Maßnahme zur Risikobeherrschung existieren, so müsste das Erzeugnis oder das Herstellungsverfahren auf dieser oder einer vorhergehenden oder einer anschließenden Prozessstufe geändert werden, um eine Maßnahme zur Risikobeherrschung einführen zu können;
- zu jedem kritischen Punkt ein Überwachungssystem festzulegen und umzusetzen.

Die identifizierbaren kritischen Kontrollpunkte (CCP) sowie die Kontrollpunkte (CP) mit den entsprechenden präventiven Maßnahmen, Parametern, Grenz- und Richtwerten, Überwachungsverfahren und Korrekturmaßnahmen sind durch die Lebensmittelgasehersteller tabellarisch aufzuführen.

Ausgehend von der Risikobewertung, können bereits beim Wareneingang entsprechende Kontrollpunkte definiert werden, wie zum Beispiel zur Beherrschung chemischer Gefahren („Kontamination“). Wurde ein Risiko identifiziert, ist entsprechend ein Probenahmeplan für den Wareneingang zu erstellen, zu befolgen und zu dokumentieren, dieser kann auch chargenbezogene Analysenzertifikate des Lieferanten einbeziehen.

Kritische Grenzwerte für die Kontrolle der kritischen Punkte

Für jede, einen kritischen Punkt betreffende Kontrollmaßnahme sind kritische Grenzwerte festzulegen. Diese kritischen Grenzwerte entsprechen den äußersten Werten, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit des Erzeugnisses noch akzeptabel sind. Sie trennen das Annehmbare („akzeptabel“) vom Unannehmbaren („nicht akzeptabel“). Die Grenzwerte sind für sichtbare oder messbare Parameter festzulegen, anhand derer sich die Beherrschung des kritischen Punktes leicht feststellen lässt.

Als Grenzwert-Parameter kommen in Frage: Analysenwerte, Druck und Temperatur.

Um das Risiko der Grenzwertüberschreitung infolge von Prozessschwankungen zu mindern, kann es in bestimmten Fällen erforderlich sein, strengere Werte (Obergrenzen) festzusetzen, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte zu gewährleisten. Die kritischen Grenzwerte können aus verschiedenen Quellen übernommen werden. Sofern sie nicht bereits in Rechtsvorschriften oder in existierenden und bewährten Verfahrenskodizes verankert sind, sollte das HACCP-Team ihre Zuverlässigkeit in Bezug auf die Risikobeherrschung und die Kontrolle der kritischen Punkte prüfen.

Überwachung der einzelnen kritischen Punkte

Als wesentlicher Teil des HACCP-Konzepts ist an jedem kritischen Punkt ein Beobachtungs- oder Messprogramm durchzuführen, um sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen kritischen Grenzwerte eingehalten werden.

Die Beobachtungen bzw. Messungen sollten derart sein, dass jeder Kontrollverlust einwandfrei festgestellt werden kann, und sie sollten die einschlägigen Daten so rechtzeitig liefern, dass Korrekturmaßnahmen getroffen werden können. Die Beobachtungen bzw. Messungen können kontinuierlich oder periodisch durchgeführt werden. Sofern sie periodisch durchgeführt werden, sind sie so zu planen, dass zuverlässige Daten geliefert werden.

Das Überwachungssystem sollte die Methoden, die Beobachtungs- oder Messhäufigkeit sowie die Art der Aufzeichnungen beschreiben und für jeden kritischen Punkt festlegen,

- wer für die Überwachung und Kontrolle zuständig ist,
- wann die Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen durchzuführen sind,
- wie die Überwachung und Kontrolle ablaufen soll.

Die Aufzeichnungen über die Überwachung von CCP sind von der(n) die Überwachung durchführenden Person(en) ebenso wie von dem(n) verantwortlichen Prüfer(n) des Unternehmens zu unterzeichnen.

Korrekturmaßnahmen

Das HACCP-Team setzt Korrekturmaßnahmen für jeden kritischen Punkt im Voraus fest, damit sie unverzüglich angewandt werden können, sobald durch die Überwachung eine Abweichung vom kritischen Grenzwert festgestellt wird.

Die Korrekturmaßnahmen sollten Folgendes umfassen:

- die Identifizierung der für die Einleitung der Maßnahmen zuständigen Personen;
- eine Aufstellung der Mittel und Maßnahmen, die zur Wiederherstellung der Norm anzuwenden sind;

- die Festlegung von Maßnahmen in Bezug auf Erzeugnisse, die während des Zeitraums der Normabweichung hergestellt wurden;
- eine schriftliche Aufzeichnung aller relevanten Informationen (z.B. Datum, Uhrzeit, Art der Maßnahme, handelnde Person und nachfolgende Überprüfung).

Falls die Überwachung ergibt, dass in einem Verfahrensschritt immer wieder Korrekturmaßnahmen nötig sind, sind Vorsorgemaßnahmen zu treffen.

Überprüfungsverfahren

Ein einmal aufgestelltes HACCP-Konzept muss systematisch auf korrekte und effektive Arbeitsweise überprüft werden, um zu verhindern, dass z.B. ein neu hinzugekommenes Risiko/kritischer Kontrollpunkt übersehen worden ist. Wenn Veränderungen am Erzeugnis oder am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden, so ist das Verfahren zu überprüfen und in erforderlicher Weise anzupassen.

Überprüfungsverfahren umfassen:

- Prüfungen der HACCP und der entsprechenden Aufzeichnungen (u.a. interne Audits)
- Inspektionen der Arbeitsabläufe
- Bestätigungen, dass CCP laufend kontrolliert werden
- Validierung der kritischen Grenzwerte
- Überprüfung der Abweichungen; eingeleitete Korrekturmaßnahmen für das betreffende Erzeugnis (u.a. Auswertung von Reklamationen, Rückruf Tests)

Die Überprüfung umfasst zusätzlich folgende Elemente, jedoch nicht unbedingt alle gleichzeitig:

- Überprüfung der Korrektheit der Aufzeichnungen und der Abweichungsanalyse
- Überprüfung der Personen, die die Herstellung, Lagerung und Distribution überwachen
- Vor-Ort-Überprüfung des überwachten Prozesses
- Eichung/Kalibrierung der Überwachungsmittel.

Die Verifizierung des HACCP-Konzeptes erfolgt mindestens einmal jährlich und die Überprüfungsdetails sowie das Ergebnis der Prüfung werden protokolliert. Die Nichtbeherrschung eines CCPs bedarf keiner Verifizierung, sondern einer grundsätzlichen Revision des Systems unter Berücksichtigung von vorbeugenden Maßnahmen, wie z.B. rechtzeitige Wartungen, Reparaturen, Festlegung von Verantwortlichkeiten, Schulungen.

Validierungstätigkeiten sollten geeignete Maßnahmen zur Bestätigung der Wirksamkeit aller Elemente des HACCP-Plans beinhalten. Im Falle einer Änderung ist das System einer Revision zu unterziehen, damit seine Zuverlässigkeit weiterhin gewährleistet ist.

Änderungen können beispielsweise betreffen:

- Die Rohstoffe, das Erzeugnis oder die Herstellungsbedingungen (Räumlichkeiten, Umfeld, Maschinen usw.),
- die Herstellungs-, Lager- oder Transportbedingungen,
- Informationen, die auf ein neues produktspezifisches Risiko hinweisen.

Jegliche Änderung sollte zur Gänze in die Dokumentation und die Aufzeichnungen aufgenommen werden, damit jederzeit aktuelle, zuverlässige Informationen vorliegen.

Dokumentation und Aufzeichnungen

Alle Maßnahmen zur Einführung, Umsetzung und Verifizierung des HACCP-Konzeptes werden dokumentiert und für einen angemessenen Zeitraum aufbewahrt. Die Dokumentation ist für die mit dem HACCP-Konzept befassten Mitarbeiter und Auditoren verfügbar. Folgende Unterlagen und Aufzeichnungen existieren u.a. zum HACCP-Konzept:

- HACCP-Risikoanalyse
- Aufzeichnungen zu den CCPs
- Arbeitsanweisungen
- Formulare
- Analyseergebnisse
- Rohgasspezifikationen
- Produktdatenblätter
- Sicherheitsdatenblätter
- Fließdiagramme

Schulung

Es ist erforderlich, dass die Mitarbeiter in den Werken mit den für ihren Bereich relevanten HACCP-Verfahren vertraut sind und diese anwenden.

Insbesondere ist das betreffende Personal für ermittelte Gefahren zu sensibilisieren und über die kritischen Stufen der Herstellung, Lagerung und des Transports sowie über die Korrekturmaßnahmen, vorbeugenden Maßnahmen und die Dokumentationsanforderungen in Kenntnis zu setzen. Daher sind angemessene Schulungen in allen Fragen der Anwendung der HACCP-Grundsätze durchzuführen (Artikel 4 Abs. 2 i.V. m. Anhang II Kap. XII Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004).

1.2.2 Allgemeine Hygiene-Anforderungen

Entsprechend der VO (EG) Nr. 852/2004 sind Regeln für die Personal und Betriebshygiene einzuführen und entsprechend den Gefahren eines Herstellungsbetriebes für Lebensmittelgase zu erstellen, umzusetzen und die Einhaltung dieser Regeln ist zu überprüfen und zu dokumentieren.

Hinweis: Die Herstellverfahren, die Lagerung und Distribution in der Gase-Industrie sind grundsätzlich geschlossene Prozesse, bei denen kein direkter Kontakt von Personal und Produkt möglich ist. Aufgrund des Überdrucks in diesem geschlossenen System gegenüber der Umgebung kann bei ordnungsgemäßem Betrieb eine Kontamination von außen nicht erfolgen.

Besondere Hygienemaßnahmen sind nur an den Stellen erforderlich, wo eine Öffnung des Systems (Füllschläuche, Druckgasflaschen, etc.) stattfindet.

Die korrekte und erfolgreiche Umsetzung der Hygiene-Anforderungen entsprechend der Gesetzgebung wird wie folgt sichergestellt:

Betriebshygiene

Betriebsräume, Ausrüstungen und Einrichtungen: Es ist ein Hygieneplan (Beispiel, siehe 5.3) für die Räume und Einrichtungen zu erstellen und dessen Einhaltung zu dokumentieren.

Personalhygiene

Personal, welches durch seine Tätigkeit Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit hat, ist auf Einhaltung eines Personal-Hygiene-

Programms zu verpflichten, welches z.B. in Form einer Arbeitsanweisung oder eines Hygiene-Konzeptes vorliegen sollte:

- Saubere Arbeitskleidung,
- saubere Arbeitshandschuhe,
- Händehygiene nach jeder Arbeitsunterbrechung,
- Meldung über Krankheiten/Infektionen an den Vorgesetzten.

Essen, Trinken und Rauchen sind nur in dafür vorgesehenen Bereichen gestattet.

Für fremdes Personal ist eine Pflichtendelegation wie in „5.5. Pflichten und Pflichtendelegation bei Bulktransport von Lebensmittelgasen“ (S. 28) beschrieben durchzuführen.

Anlagen-/Prozesshygiene

Für die Produktion, Abfüllung und Distribution von LM-Gasen sind entsprechende Methoden festzulegen, um die hygienischen Voraussetzungen einzuhalten.

Die Anlagen selbst werden ständig unter Druck gehalten. Dadurch wird ein Eindringen von Verunreinigungen vermieden. Nach einer Öffnung der Anlagen z. Bsp. wegen Wartungsmaßnahmen werden alle produktberührenden Teile gründlich mit Gas gespült. Dafür sind Arbeitsanweisungen und entsprechende Freigaberoutinen zu erstellen.

Für die Räumlichkeiten und Betriebsstätten sind Reinigungspläne zu erstellen. Empfohlen wird eine wöchentliche Reinigung der Räume und aller waagrechten Flächen sowie der Produktions- und Analysenräume. Reinigungsverfahren bei denen Staub aufgewirbelt werden kann sollten vermieden werden. Eine trockene Reinigung der Produktionsräume ist in aller Regel ausreichend.

Ein beispielhafter Hygieneplan findet sich in Anlage 5.3.

Da die Lebensmittelgase keinerlei Nahrungsgrundlage für Schädlinge bilden ist die Gefahr von Schädlingsbefall gering. In Abhängigkeit der Anlagen und Aktivitäten kann bewertet werden, ob und in welchem Maße ein Schädlingsmonitoring erforderlich ist.

Produkthygiene

Produkthygiene beinhaltet alle Maßnahmen zur Gewährleistung einwandfreier, hygienisch unbedenklicher Gase für Lebensmittelanwendungen während der Produktion, Abfüllung und Distribution.

Gase sind nicht von mikrobiologischen Verderberscheinungen betroffen.

Hierauf wird auch in den folgenden Kapiteln eingegangen.

Die Verpackungen (Druckgasflaschen und Tanks) stehen immer unter Druck womit Verunreinigungen von außen ausgeschlossen werden. Sind entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Restdruckes nicht vorhanden, müssen validierte Reinigungsmaßnahmen (Spülen mit dem Lebensmittelgas) zu ergreifen (siehe 4.2).

Innerhalb der Anlagen sind an kritischen Stellen Filter einzubauen und zu überwachen. Dies ist durch entsprechende Wartungspläne oder technische Einrichtungen sicherzustellen.

Regelmäßige Qualifizierung/Schulung des Personals

Für das betroffene Personal ist regelmäßig – aber mindestens einmal jährlich – eine Hygiene-Schulung durchzuführen.

Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

1.2.3 Wasser

Wasser spielt in der Produktion von Lebensmittelgasen eine untergeordnete Rolle. Wasser, welches für die Druckprüfung von Behältern eingesetzt wird, sollte den mikrobiologischen Eigenschaften der Trinkwasserverordnung oder vergleichbarer Qualität entsprechen.

Entsprechend der festgelegten Kontrollpunkte aus der HACCP werden spezifische Maßnahmen festgelegt.

1.3 Verantwortung

Entsprechend Art. 3 der VO (EG) Nr. 852/2004 stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften dieser Verordnung erfüllt sind.

Jede Wirtschaftsstufe trägt entsprechend ihren tatsächlichen Einwirkungsmöglichkeiten eine eigene Verantwortung für die Sicherheit von Lebensmitteln.

Dies gilt insbesondere für die Kennzeichnungspflichten der Lebensmittel-Hersteller zum Schutz vor Täuschung des Verbrauchers entsprechend der aktuellen Lebensmittelgesetzgebung.

Dem Personal sind für den jeweiligen Einflussbereich die technischen und rechtlichen Hintergründe der Verfahrensschritte zu erläutern und ihre sichere Durchführung zu vermitteln. Die nachweisliche Schulung und Eignungsprüfung des Personals ist Pflicht des Unternehmers.

Die offiziellen Qualitätsvorgaben für die in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 genannten Gase beschränken sich auf Mindestreinheiten, die von den üblichen Gasequalitäten für technische Anwendungen übertroffen werden.

Detaillierte, vom Gesetzgeber festgelegte Spezifikationen, existieren derzeit nicht.

2. Herstellung

Nachfolgend wird die Herstellung, Lagerung und Abfüllung von Luftgasen und von Kohlendioxid beschrieben, die den Hauptanteil der Lebensmittelgasen als Zusatzstoffe darstellen.

Neben der Zuführung des Rohgases, bzw. dem Ansaugen der Umgebungsluft gibt es keine „offenen Stellen“ im unter Überdruck stattfindenden Prozess der Herstellung von Lebensmittelgasen.

2.1 Die Atmosphärgase Sauerstoff, Stickstoff und Argon aus dem Luftzerlegungsprozess

2.1.1 Beschreibung des Luftzerlegungsprozesses

Die angesaugte Umgebungsluft wird gefiltert, komprimiert, abgekühlt und durch ein Molekularsiebsystem geleitet, welches die Luft von Feuchtigkeit (H_2O), CO_2 und Kohlenwasserstoffen sowie Stickoxiden ($NxOy$) weitestgehend befreit. Über Verdichter, Hauptwärmtauscher und Drosselventil (Joule-Thomson-Ventil) wird die Luft auf -175 bis -195 °C herunter gekühlt, um sie der Rektifikationskolonne zuzuführen.

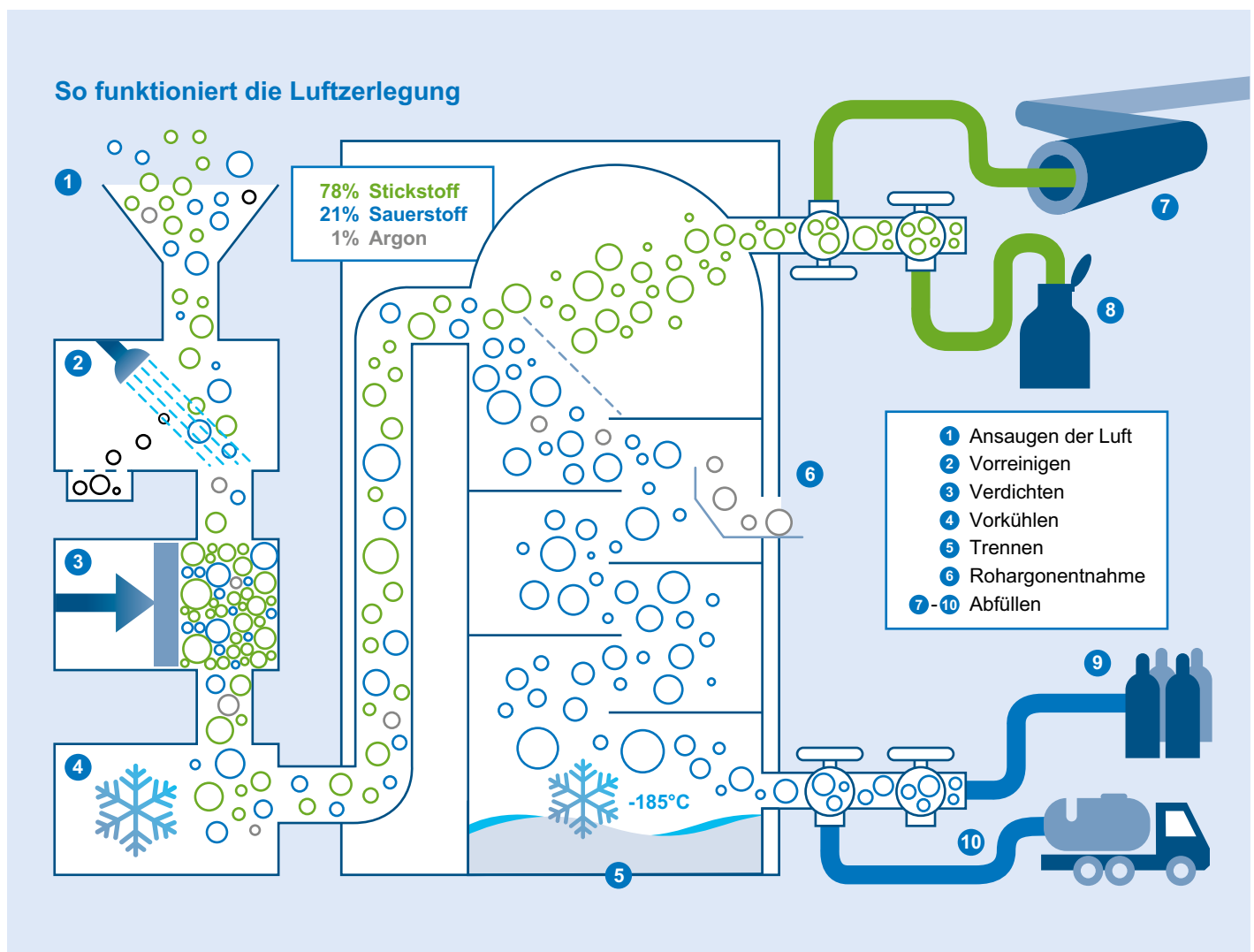


Abbildung 2: Vereinfachte Darstellung der Luftzerlegung

In dieser Kolonne wird die flüssige Luft fraktionell in ihre Hauptbestandteile Stickstoff, Sauerstoff und Argon getrennt und den Lager-tanks zugeführt.

Um die Endprodukte spezifikationsgerecht herzustellen und um die Luftzerlegungsanlagen wirtschaftlich zu fahren, finden an geeigneten Stellen des Prozesses Analysen der Produktströme statt.

Die folgenden Darstellungen zeigen den Prozess der Luftzerlegung einmal als stark vereinfachte Darstellung: "So funktioniert die Luftzerlegung" (Abbildung 2) und als technisches Fließbild (Abbildung 3) am Beispiel einer Luftzerlegungsanlage.

2.1.2 Betrachtung möglicher Verunreinigungen

Um Verunreinigungen durch die angesaugte Umgebungsluft, dem Rohstoff für die Luftzerlegungsanlage zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass diese nicht kontaminiert werden kann. Das Ansaugen von Abgasen ist zu vermeiden, entsprechende Vorkehrungen zur Abschaltung der Anlage bei Havarien und Brand sind zu treffen.

Physikalische Verunreinigungen

Grob- und Feinstaubfilter, sowie Molekularsiebe halten physikalische Verunreinigungen effektiv zurück. Die Funktionskontrolle und Wartung der Filter ist dokumentiert zu regeln.

Mikrobiologische Verunreinigungen

Die Bedingungen, unter denen der Luftzerlegungsprozess stattfindet, entsprechen nicht einer für Bakterien, Pilze oder Viren physiologischen bzw. zuträglichen Umgebung:

Temperaturwechsel, durch Ausheizen/Reaktivieren der Molekularsiebe bei ca. 200–300 °C über mehrere Stunden bis hin zum Abkühlen auf die Siedepunkte der Atmosphärgase bei ca. -196 °C für Stickstoff, -183 °C für Sauerstoff und -186 °C für Argon.

Druckdifferenzen durch Nutzung des Joule–Thomson-Effekts von mehreren bar ($\Delta p = 20\text{--}30$ bar).

Trockene und substratfreie Atmosphäre innerhalb der Anlage. Öl- und Fettfreiheit (≤ 200 mg/m²) aufgrund sicherheitstechnischer Anforderungen bei erhöhter Sauerstoffkonzentration.

Repräsentative Untersuchungen der Gase auf mikrobiologische Verunreinigungen sind bisher ohne Beanstandung.

Chemische Verunreinigungen

Luftschadstoffe werden im Verlauf des Produktionsprozesses aufgrund ihrer Siedetemperatur oder Molekülgröße ausgeschieden.

Die Messung des CO₂-Gehaltes stellt einen verfahrenstechnisch sehr kritischen Punkt dar, da bei Werten über 2–3 ppm das

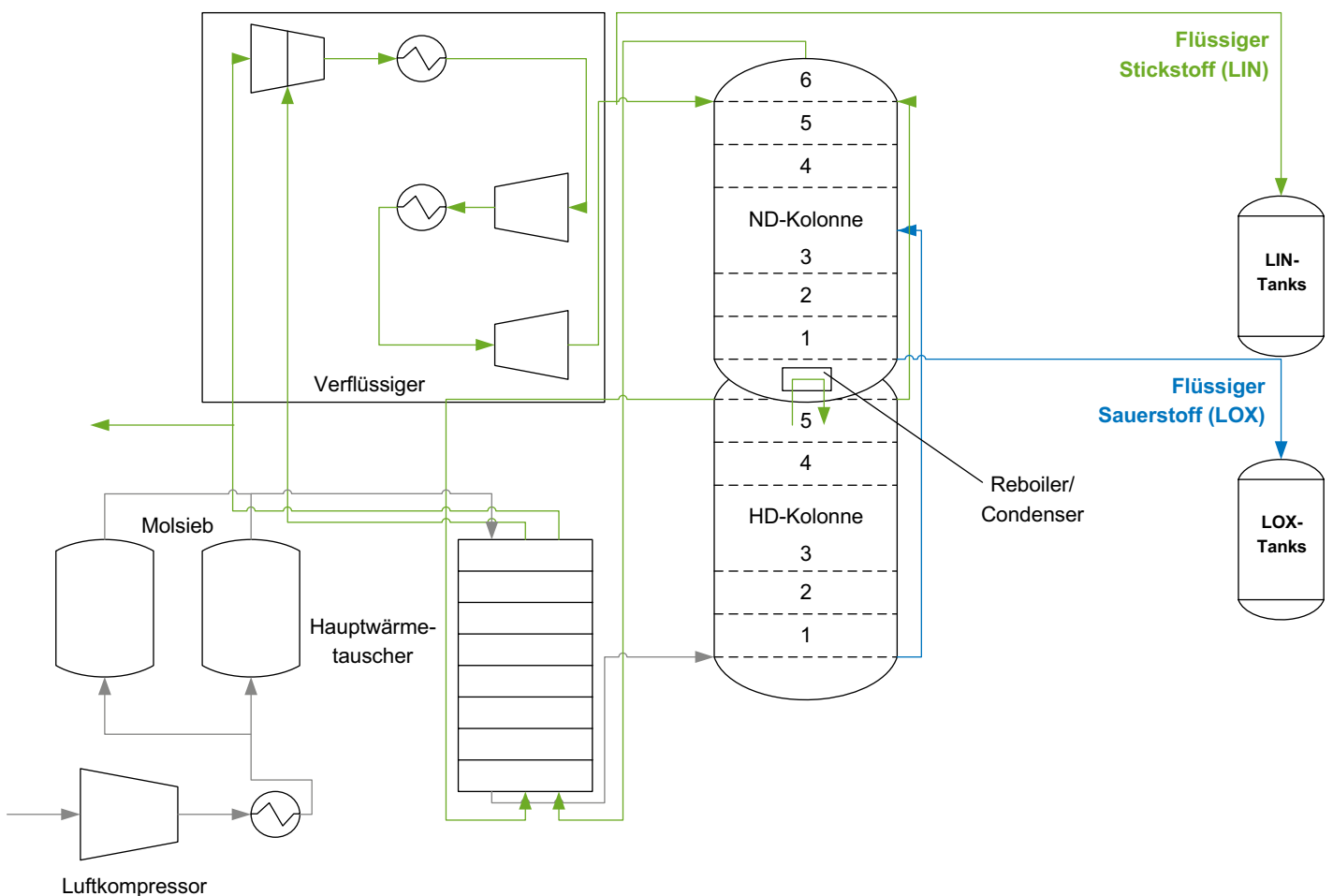


Abbildung 3: Verfahrensfliessbild einer Luftzerlegungsanlage

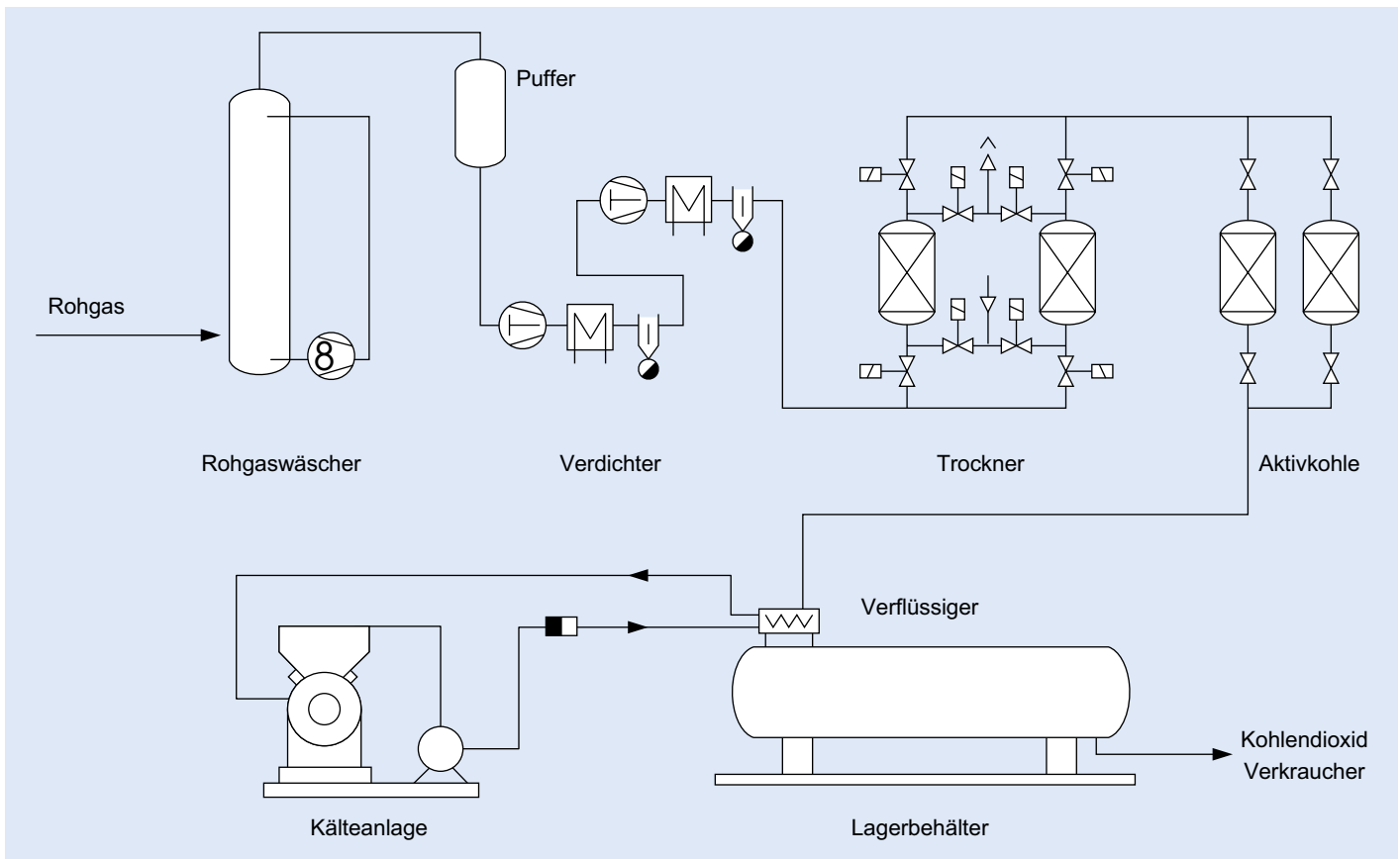


Abbildung 4: Schema einer Kohlendioxid-Produktionsanlage

Kohlendioxid ausfriert und der Gesamtprozess durch Verstopfung zum Stillstand kommt.

Ein zu hoher Wassergehalt (> 2 ppm) würde ebenso durch Ausfrieren schon bei 0 °C zu einem Stillstand des Luftzerlegungsprozesses führen. Hier dient die Messung des Kohlendioxidgehaltes (bei -78 °C Sublimation) als Leitgröße.

Zusätzliche Analysen der im Vorratstank gelagerten tiefkalt verflüssigten Gase stellen eine zuverlässige Überwachung der geforderten Produktqualität sicher.

Im Rahmen der HACCP ist zu ermitteln, welche Stoffe das Molsieb passieren können und sich nachfolgend in den unterschiedlichen Fraktionen anreichern könnten.

2.1.3 Lagertanks

Die tiefkalt verflüssigten Produkte werden bei geringem Überdruck und am jeweiligen Siedepunkt in isolierten Lagertanks gelagert:

- Sauerstoff bei ca. -183 °C
- Stickstoff bei ca. -196 °C
- Argon bei ca. -186 °C

2.2 Kohlendioxid

2.2.1 CO₂-Gewinnung und Verflüssigung

Kohlendioxid findet in der Lebensmittelindustrie vielfältige Anwendungen als Lebensmittelzusatzstoff und Prozesshilfsstoff sowohl gasförmig, flüssig tiefkalt und in fester Form als Trockeneis.

Nachfolgend wird die Gewinnung von CO₂ für den Einsatz als Lebensmittelzusatzstoff aus natürlichen Quellen, chemischen Prozessen und der Fermentation beschrieben. Die CO₂-Reinigung, -Verflüssigung, -Lagerung und -Verteilung werden abschließend kurz erläutert.

2.2.2 CO₂-Rohgas

CO₂ aus natürlichen Quellen

CO₂ findet sich häufig in geologischen Formationen vulkanischen Ursprungs. Durch Störungen und Verwerfungen tritt es an sogenannten Mofetten zutage. Meist gebunden an Tiefengrundwasser oder als feuchtigkeitsgesättigtes Gas. Das Rohgas, das außer der Feuchte nur geringe Anteile an Spurengasen (z.B. Schwefelverbindungen und Kohlenwasserstoffe enthält), wird durch die nachfolgend beschriebenen Aufbereitungsschritte weiter gereinigt und nutzbar gemacht.

Prozess-CO₂

Bei der Verbrennung von fossilen Brennstoffen (z. B. Öl, Gas) entsteht, je nach Brennstoffart, ein Anteil von ca. 10 bis 15 Prozent CO₂ im Rauchgas. Die Abtrennung des CO₂ aus dem Rauchgas ist sehr aufwendig und meist unwirtschaftlich.

Aus diesem Grund wird das CO₂-Rohgas aus der chemischen Industrie genutzt, das bei chemischen Prozessen, wie z.B. Ammoniaksynthese, Ethylenoxid- oder Synthesegasproduktion anfällt. Das CO₂ wird mittels chemischer oder physikalischer Wäschen gewonnen.

Die Reinheit des CO₂-Rohgases liegt im Allgemeinen über 95 Prozent, die weitere Reinigung und Verflüssigung erfolgt dann innerhalb der CO₂-Produktion.

Fermentations-CO₂

Bei einigen natürlichen Fermentationsprozessen entsteht CO₂-Rohgas.

Moderne Bioethanolanlagen erreichen durch eine aufwendige Aufreinigung des CO₂ sehr hohe Reinheiten, die den Einsatz in der Lebensmittelindustrie uneingeschränkt erlauben. Weitere mögliche Quellen können nach entsprechender Bewertung z.B. Biogasanlagen sein.

2.2.3 Prozessbeschreibung der CO₂-Reinigung und Verflüssigung

CO₂-Verdichtung

Vor der Verdichtung des CO₂-Rohgases sind höhere Anteile von Spurengasen (inerte Gase, Luft) oder Feuchte aus dem CO₂ zu entfernen. Die Reduzierung der Feuchte erfolgt in der Regel über eine Abkühlung des feuchtigkeitsgesättigten Rohgases (sog. Kältefallen) mit nachgeschalteter Wasserabscheidung.

Die CO₂-Verdichtung erfolgt in der Regel vor der Feinreinigung des Gases.

Reinigung und Trocknung

Das verdichtete CO₂-Gas hat eine Reinheit, die höher als 99 Prozent ist. Die Spurengasbestandteile sind neben den so genannten Inerten (Luftgase), die bei der Vorreinigung nicht zu 100 Prozent entfernt werden können, Methan, CO, H₂S, COS oder SO₂.

Geringe Spuren von Schwefelwasserstoff (H₂S) werden in Wäschern oder über Aktivkohlefilter entfernt.

Vor der Verflüssigung des CO₂-Gases erfolgt die Trocknung über mit Molekularsieben gefüllten Trocknerbehälter, die bei > 180 °C regeneriert werden.

Zur Vermeidung von nicht vollständig abgeschiedenen Spurengasbestandteilen und organischen Verunreinigungen ist zu empfehlen, nach der Trocknung einen zusätzlichen Aktivkohlefilter vorzusehen, der sicherstellt, dass auch Restverunreinigungen/geringe Verunreinigungen noch entfernt werden.

CO₂-Verflüssigung

Die CO₂-Verflüssigung erfolgt bei einem Verdichtungsdruck von 14 bis 20 bar und bei tiefen Temperaturen von -40 bis -25 °C. die i. d. R. durch einen Kältekreislauf (Ammoniak) erzeugt werden.

Oft erfolgt während der CO₂-Verflüssigung eine weitere Nachreinigung von restlichen flüchtigen Bestandteilen.

CO₂-Lagertank

Das tiefkalt verflüssigte CO₂ wird in isolierte Lagertanks gefüllt, die das Produkt bei einem Druck von 14 bis 18 bar und bei entsprechenden Temperaturen von -30 bis -22 °C zur Weiterverteilung lagern.

2.3 On-site-Anlagen für N₂ und O₂

Unter "On-site" werden alle Anlagen zusammengefasst, die speziell für einen oder mehrere Kunden und direkt vor Ort Gase erzeugen.

Der Verwender kann in der Regel nicht alle Pflichten, die sich aus der Verwendung des Arbeitsmittels nach BetrSichV ergeben und für die Herstellung eines sicheren Lebensmittelgases notwendig sind, selbst erfüllen. Er ist jedoch verpflichtet, zum Schutz seiner Mitarbeiter und Dritter, entsprechend der gesetzlichen Arbeitsschutzanforderungen für die Verwendung der Arbeitsmittel alle Aufgaben zu erfüllen und sicherzustellen sowie die Produktionsschritte in seinem HACCP-Prozess abzubilden.

Die Wahrnehmung der Pflichten, die er nicht selbst erfüllen kann, können vertraglich an ein qualifiziertes Fachunternehmen delegiert werden.

Technologisch sind drei Verfahren und damit drei Anlagen-Typen möglich, die sich im Wesentlichen durch die Reinheit des produzierten Gases unterscheiden.

Dabei werden ausschließlich die Luftgase Stickstoff oder Sauerstoff aus der Luft gewonnen.

2.3.1 Tieftemperatur-Anlagen

Tieftemperatur-Anlagen arbeiten nach dem in 2.1.1 ff genannten Prinzip der Luftzerlegung. Diese Anlagen liefern die höchsten Reinheiten, sind aber erst bei großen, in der Lebensmittelindustrie nicht verbreiteten Bedarfsmengen an Luftgasen wirtschaftlich zu betreiben.

2.3.2 Druckwechseladsorptionsanlagen

Die Gewinnung von Gasen mit Hilfe der Adsorptionstechnik nutzt die Eigenschaft poröser Adsorptionsmittel, Gase zu binden. Die einzelnen Komponenten der Luft werden an den sehr großen inneren Oberflächen der Adsorptionsmittel unterschiedlich stark bzw. schnell adsorbiert. Dieser Effekt wird in einem Druckwechsel-Verfahren genutzt, um eine Komponente der Luft abzutrennen.

Sauerstoffherzeugung mit Hilfe der Adsorptionstechnik

Diese Anlagen nutzen die Adsorptionseigenschaften spezieller zeolithischer Molekularsiebe (ZMS), um die Luft in Ihre Hauptbestandteile zu zerlegen. Während Stickstoff, Kohlendioxid und Wasserdampf an der Feststoffoberfläche adsorbieren, passieren Sauerstoff und Argon nahezu ungehindert das Material.

Im Allgemeinen besteht eine Druckwechseladsorptions-Anlage aus einem Luftgebläse, zwei Adsorberbehältern mit Molekularsiebfüllung, einem Pufferbehälter, Hochleistungsschaltklappen, Vakuumpumpe und einer Nachverdichtereinheit.

Gefilterte Prozessluft wird mit dem Prozessluftgebläse auf leichten Überdruck verdichtet und anschließend in einen der mit ZMS gefüllten Adsorberbehälter geführt, in denen die Luftzerlegung stattfindet. Wenn die Adsorptionskapazität des ZMS erschöpft ist, wird automatisch auf den zweiten, betriebsbereiten Adsorberbehälter umgeschaltet, der die Sauerstoffproduktion übernimmt. Gleichzeitig wird der beladene Adsorberbehälter für den nächsten Adsorptionszyklus

vorbereitet. Dazu wird der Behälter mittels einer Vakuumpumpe evakuiert, um die adsorbierten Luftbestandteile vom Molsieb zu desorbieren. Der regenerierte Behälter wird danach auf den notwendigen Betriebsdruck gebracht und steht für die Sauerstoffproduktion wieder zur Verfügung. Ein nachgeschalteter Pufferbehälter dient zum Ausgleich von Produktionsschwankungen, die während der Umschaltvorgänge der Adsorberbehälter auftreten.

Adsorption und Desorption erfolgen wechselseitig in gleichen Zeitintervallen. Aufgrund der schwankenden Betriebsdrücke wird diese Technik auch PSA (pressure swing adsorption) genannt.

Stickstoffgewinnung mit Hilfe der Adsorptionstechnik

Bei der adsorptiven Gewinnung von Stickstoff aus der Luft werden als Adsorptionsmittel Kohlenstoff-Molekularsiebe eingesetzt. Diese adsorbieren unter Druck Sauerstoff, Wasserdampf und Kohlendioxid, während der Stickstoff als Produkt den Adsorber nahezu ungehindert passiert. Die Regenerierung der beladenen Kohlenstoff-Molekularsiebe erfolgt durch Druckabsenkung. Beladung und Regenerierung erfolgen wechselseitig in gleichen Intervallen.

2.3.3 Membran-Anlagen

Verdichtete Luft durchfließt extrem dünne lange Hohlfasern, deren Wände als semipermeable Membrane wirken. Diese werden von Sauerstoff relativ schnell durchdrungen, während Stickstoff weitgehend innerhalb der Hohlfasern verbleibt und sich dort anreichert, bis die gewünschte Reinheit erreicht ist. Membranmodule bestehen aus Millionen solcher Hohlfasern, so dass eine große wirksame Membranoberfläche gegeben ist.

2.3.4 Aufstellung und Planung

Bei der Planung und Aufstellung müssen folgende Punkte berücksichtigt werden:

Vom Betreiber muss sichergestellt werden, dass nur Umgebungsluft, die frei von schädlichen Abgasen ist, von der On-site-Anlage angesaugt wird. Entsprechende Vorkehrungen zur Abschaltung der Anlage bei Havarien und Brand sind zu treffen.

Die Erzeugungsanlage muss für Wartungs- und Reparaturarbeiten zugänglich sein.

Die jeweils gültigen gesetzlichen Regelungen für Druckbehälter, Lebensmittel, Hygiene, Sicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz müssen bei Planung, Auslegung, Erstellung und Betrieb berücksichtigt und erfüllt werden.

Für jede Anlage muss eine individuelle Gefährdungsbeurteilung und Risikoanalyse nach HACCP erstellt werden. Pflichten für eine regelmäßige Analytik des Rohgases Luft sowie der gewonnenen Lebensmittelqualität obliegen dem Betreiber der Anlagen.

2.3.5 Betrieb einer On-Site-Anlage beim Lebensmittelhersteller

Für den Fall von Reparaturen und Wartungen im Erzeugungs- und Produktweg müssen entsprechende Hygienemaßnahmen erstellt, eingehalten und dokumentiert werden. Reparaturen und Wartungen außerhalb des Erzeugungs- und Produktweges benötigen keine besonderen hygienischen Maßnahmen, da dieser Weg in der Regel unter einem Druck von über 1 bar steht. Somit ist hier ein intrinsischer Kontaminationsschutz gegeben.

Sollte es zu einer Abweichung von der Spezifikation während des Erzeugungsprozesses kommen, muss sichergestellt sein, dass ein Kontakt des nicht-konformen Gases mit dem Lebensmittel durch Abschaltung ausgeschlossen ist. Zu den Betreiberpflichten gehört auch, dafür Sorge zu tragen, dass sich der Aufstellungsort und die Umgebung stets in einem sauberen und einwandfreien Zustand befinden und gegen den Eingriff Unbefugter gesichert sind.

2.4 Kontrolle bei der Herstellung von Bulk-Gasen

Die Spezifikationen und Anwendungen von Lebensmittelgasen als Zusatzstoffe sind in den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 festgelegt.

Die Reinheit der verflüssigten Gase erfüllt höhere Anforderungen, als sie für Lebensmittelzusatzstoffe definiert sind.

Die als LM-Gase eingesetzten Bulk-Produkte entstammen geregelten und überwachten Herstellungsprozessen. Entsprechend dem geschlossenen Herstellungsprozess werden an kritischen Punkten geeignete Kontrollmaßnahmen nach HACCP durchgeführt, die die Sicherheit der Produkte gewährleisten.

Je nach Bauart der Luftzerleger können bei Luftzerlegungsanlagen folgende Gefahren für die Lebensmittelsicherheit auftreten, die zu bewerten sind und entsprechende Maßnahmen erfordern.

Besonders sind zu betrachten:

- Verunreinigungen der Rohluft welche aus dem Umfeld der Anlage angesaugt wird.
- Offene Kühlvorgänge.
- Feuchte in den Zerlegerkolonnen, Trocknern oder Molsieben.
- Öffnungen des geschlossenen Systems bei Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen.
- Anlagenbedingte Betriebsstoffe, die das Produkt verunreinigen können.

Die Kontrollpunkte sind jeweils für den vorliegenden Herstellungsprozess und ggf. unter Berücksichtigung der Rohgasquelle zu ermitteln (für Kohlendioxid siehe EIGA Doc 70/17 – Carbon dioxide food and beverages grade, source qualification, quality standards and verification). Entsprechende Maßnahmen sind nach einer Bewertung der Risiken festzulegen.

Die bei den Kontrollmaßnahmen ermittelten Daten sind zu dokumentieren.

3. Transport von tiefkalt verflüssigten Lebensmittelgasen

Die während der Herstellung und Lagerung unter Druck stehenden Lebensmittelgase können nur mit geeigneten Tankfahrzeugen, welche mit speziell isolierten Behältern ausgestattet sind transportiert werden. Die tiefkalt verflüssigten Gase (Bsp. Stickstoff bei -196 °C) stehen auch während des Transportes und Be- oder Abtankens unter Überdruck. Tankfahrzeuge dürfen ausschließlich Produkte ausliefern, welche die gegebenen Mindestanforderungen nachweislich nicht unterschreiten. Dies schließt eine Belieferung anderer Industriezweige nicht aus. Eine Kennzeichnung „Nur für Lebensmittel“ ist daher nicht erforderlich. Die Historie der Befüllungen und Belieferungen ist im Sinne der Rückverfolgbarkeit dokumentiert. Eine unerwünschte Bildung von Sekundärprodukten ist bei den hier beschriebenen Lebensmittelgasen physikalisch ausgeschlossen.

Die verwendeten Schläuche sind geschlossen aufzubewahren und müssen für den entsprechenden Verwendungszweck geeignet sein. Bodenkontakt ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um Anhaftung von Schmutz und dessen Eintrag in Schlauchkästen und in das Innere der Schläuche zu vermeiden. Vor der Befüllung sind sie mit dem Lebensmittelgas selbst zu spülen, um eingedrungene Luft und Feuchtigkeit vor dem Anschließen zur Befüllung zu entfernen.

3.1 Organisatorische Maßnahmen beim Transport

Der Transport von Lebensmitteln unterliegt besonderen Sorgfaltspflichten.

Die Transportbehälter müssen für die Beförderung des Lebensmittels geeignet sein, d. h. sie dürfen das Lebensmittel in keiner Weise beeinträchtigen.

Darauf ist bei Auslegung des Behälters und seiner Ausrüstung (Werkstoffwahl), bei der Erstreinigung und bei Umspül- oder Reinigungsvorgängen nach Außerbetriebnahme, Prüfungen oder Produktwechsel zu achten.

Gase sind unverderbliche Stoffe, die den Transportbehälter rückstandsfrei verlassen.

Für den Bulktransport von Gasen als Lebensmittelzusatzstoffe sind deshalb o. g. Pflichten als erfüllt anzusehen,

- wenn der Behälter aus den üblichen metallischen Werkstoffen besteht (austenitischer Stahl, Tieftemperaturstahl, Aluminiumlegierung, Vergütungsstahl, ...) und „sauerstoffrein“ in Betrieb genommen und gehalten wird,
- wenn der Behälter ohne wesentliche zeitliche Unterbrechungen immer mit dem gleichen, der Spezifikation für Lebensmittelzusatzstoffe entsprechenden Produkt gefüllt wird,

- wenn die Öffnung der Tankleitungen nach dem Abkoppeln der Füllschläuche mit geeigneten Schutzkappen abgedeckt werden, und die Schläuche zum Entleeren von Transportbehältern auch während des Transportes angeschlossen bleiben oder mit Schutzkappen versehen in einem sauberen Schlauchkocher verstaut werden,
- wenn die Befüll- und Entleerungsarmaturen des Transporttanks mit produktspezifischen, unverwechselbaren Kupplungen ausgerüstet sind.

3.1.1 Reinigung von Tanks und Tankfahrzeugen

Tanks und Tankfahrzeuge werden im normalen Betrieb nicht vollständig entleert. Sie stehen immer unter Druck. Eine Verunreinigung während des Betriebes ist damit ausgeschlossen. Mikroorganismen finden in Transport und Lagerbehältern keine für sie geeigneten Lebensbedingungen vor.

Tanks und Tankfahrzeuge sind bei Inbetriebnahme einem Reinigungs- und Spülprozess zu unterziehen. Die Anforderungen an die Oberflächenreinheit sind nach DIN/EN 12300/2006 (Kryo-Behälter – Reinheit für den tiefkalten Betrieb) zu erfüllen.

Die Innenoberfläche muss „sauerstoffrein“, d. h. öl- und fettfrei ($\leq 200\text{ mg/m}^2$) sein. Dies bedingt eine besondere Reinigung beim Hersteller sowie den Einsatz von Wasser, welches die mikrobiologischen Eigenschaften der Trinkwasserverordnung erfüllt oder vergleichbarer Qualität bei der Wasserdruckprüfung und nach einer eventuell vorgesehenen Behandlung der Innenoberfläche, wie z. B. Stahlkies-Strahlen.

Nach jeder Behandlung mit Wasser muss eine Trocknung erfolgen. Diese Anforderung ist in die Bestellspezifikation aufzunehmen und vom Hersteller oder der ausführenden Werkstatt zu bestätigen.

Füllanschlüsse sollten durch eine Kappe gegen Verschmutzung geschützt sein.

Pendelleitungen (bei der Distribution von CO_2) zum Druckausgleich zwischen TKW und Kundentank sind, soweit technisch möglich, zu vermeiden, um die Verschleppung von Kontaminationen zu verhindern.

Mit der Befüllung des Kundentanks geht die Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit des Produktes in die Betreiberverantwortung des Lebensmittelunternehmers über.

3.1.2 Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit von angelieferten Lebensmittelgasen ist mittels Abgrenzung/Definition von Chargen, entsprechender Chargenkennzeichnung sowie deren Verknüpfung mit den zugehörigen Lieferdokumenten und ggf. Prüfzeugnissen sicherzustellen.

4. Abfüllung und Distribution von Lebensmittelgasen in Druckgasflaschen

Die folgende Darstellung (Abb. 5) zeigt den Prozess der Abfüllung von Lebensmittelgasen in Druckgasflaschen.

Während des dargestellten Prozesses wird das Produkt unter Überdruck gehalten und gefördert. Damit ist auch während des Abfüllprozesses ein Eindringen von Fremdstoffen ausgeschlossen.

Anhand dieses Ablaufs sind die Kontrollpunkte zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen festzulegen.

4.1 Druckgasflaschen

4.1.1 Neue Flaschen

Die Innenoberfläche neuer Flaschen muss "sauerstofffrei", d. h. öl- und fettfrei ($< 200 \text{ mg/m}^2$) sein.

Dies bedingt eine besondere Reinigung beim Hersteller sowie den Einsatz von Wasser, welches die mikrobiologischen Eigenschaften der Trinkwasserverordnung erfüllt, oder vergleichbarer Qualität bei der Wasserdruckprüfung und nach einer eventuell vorgesehenen Behandlung der Innenoberfläche, wie z. B. Stahlkies-Strahlen. Nach jeder Behandlung mit Wasser muss eine Trocknung erfolgen. Diese Anforderung ist in die Bestellspezifikation aufzunehmen und vom Hersteller zu bestätigen.

4.1.2 Bereits in Gebrauch befindliche Flaschen

Flaschen, welche ohne den geforderten Restdruck im Werk zur Füllung vorbereitet werden, sind auf Verunreinigungen zu untersuchen. Bei Bedarf erfolgt eine Behandlung der Flaschen nach einem geeigneten Verfahren.

Hierzu zählen Reinigen, Trocknen, Evakuieren, Spülen und Strahlen.

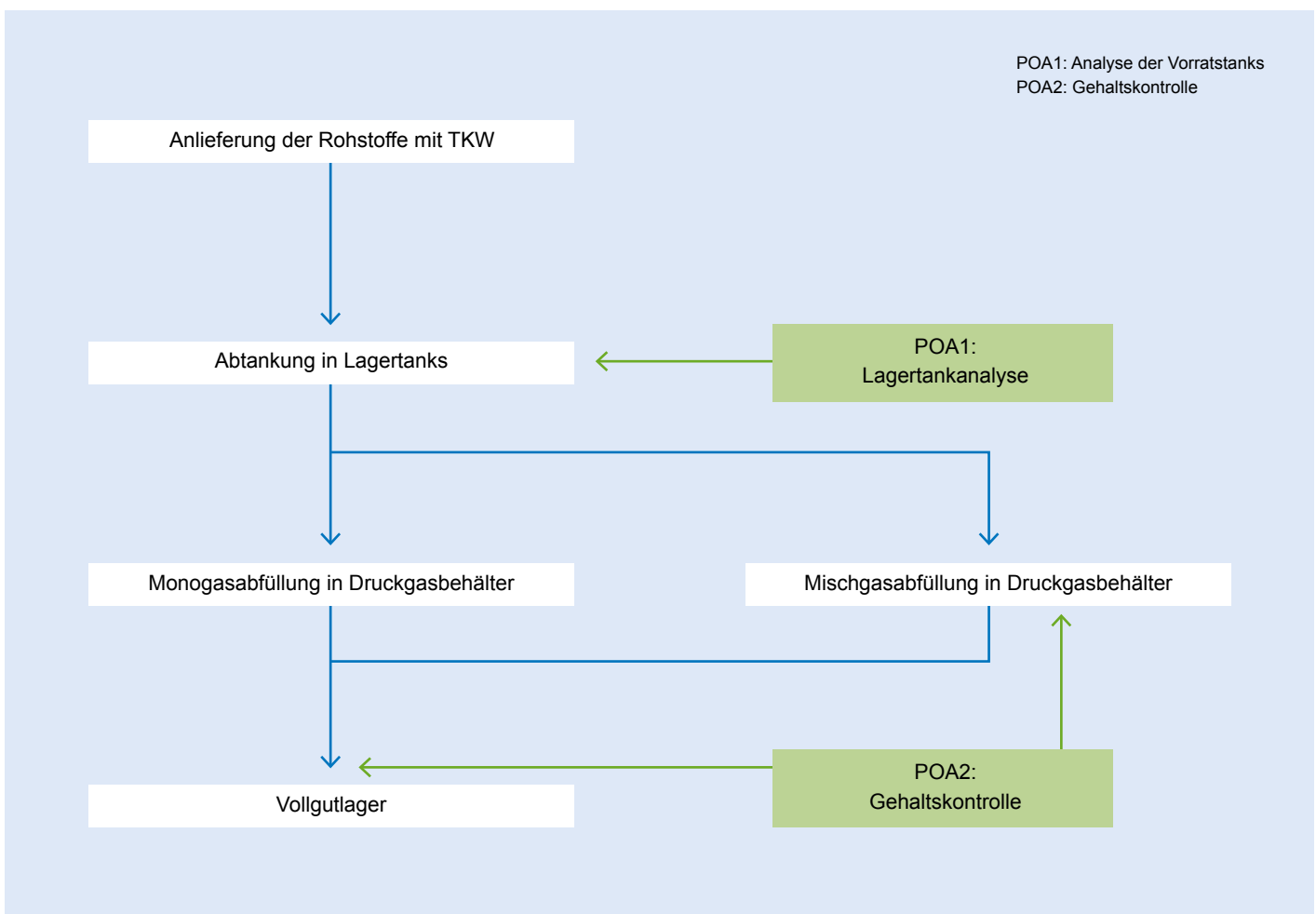


Abbildung 5: Flussdiagramm für eine Druckgasflaschenfüllung

Bei der wiederkehrenden hydrostatischen Prüfung ist Wasser, welches die mikrobiologischen Eigenschaften der Trinkwasserverordnung erfüllt, oder vergleichbarer Qualität zu verwenden und die Flasche auf Verschmutzungen zu überprüfen.

4.2 Prefill-Prozedur

Für die Vorbereitung von Behältnissen vor der Befüllung sind Verfahrensschritte festzulegen/zu dokumentieren, die sicherstellen, dass das neu einzufüllende Produkt nicht durch unsaubere Behälter-Restinhalte (auch Restinhalt vom Vornutzer) kontaminiert wird.

4.2.1 Vorbereitung der Gasflaschen

Flaschen ohne Restdruck müssen vor Wiederbefüllung vorbehandelt werden.

Bei gravimetrisch gefüllten Gasen werden Restinhalte/Verunreinigungen durch Tarakontrolle festgestellt, was als kritischer Kontrollpunkt berücksichtigt wird. Wird bei der Tarakontrolle Übereinstimmung mit dem Soll-Gewicht festgestellt, ist eine weitere Vorbehandlung nicht erforderlich.

Bei gravimetrisch unterstützten oder manometrisch gefüllten Gasen sind Evakuieren (z. B. bis < 150 mbar) und/oder (mehrfaches) Spülen mit reinem Produkt geeignete Vorbehandlungsmethoden.

- Die Eignung der jeweiligen Vorbehandlungsmethoden ist im HACCP-Konzept zu berücksichtigen.

Auch bei der Verwendung von Restdruckventilen sind Restinhalte vor dem Wiederbefüllen zu entleeren.

Schmierstoffe, Materialien, Betriebs- und Hilfsstoffe mit Produktberührung müssen für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sein. Kontaminationen sind jedoch zu vermeiden.

4.3 Spezielle Hygiene-Maßnahmen für die Abfüllung von Lebensmittelgasen

Hygieneanforderungen nehmen bei der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln und damit auch von Lebensmittelzusatzstoffen einen wichtigen Platz ein. Die nachfolgenden Maßnahmen beschreiben einen Hygienestandard, der gleichermaßen für Lebensmittel- und Medizinal-Gase geeignet ist.

Die Befüllung von Druckgasflaschen muss in sauberer Umgebung vorzugsweise in sauberen geschlossenen Räumen stattfinden, Verunreinigungen sind zu vermeiden. Bauliche und konstruktive Voraussetzungen für hygienisches Arbeiten müssen vorhanden sein.

Sämtliche Hygienemaßnahmen sind im Rahmen eines Hygieneplans zu dokumentieren. Siehe hierzu Musterhygieneplan unter Anlage 5.3.

4.3.1 Ventile

Nach der Befüllung sind die Ventile auf Dichtigkeit zu prüfen. Hilfsmittel hierfür müssen für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sein.

Die Ventile gefüllter Druckgasflaschen sind während der Lagerung und des Transportes gegen Witterungseinflüsse und Verschmutzungen zu schützen. Zum Schutz vor Manipulation sind die Ventile gefüllter Druckgasflaschen zusätzlich mit einem Originalitätsverschluss z. B. einer Verschlusskappe zu versehen.

Die Ventile entleerter bzw. teilentleerter Druckgasflaschen sind während der Lagerung und des Rücktransportes zum Füllwerk immer geschlossen zu halten.

4.3.2 Anlagen- und Ausrüstungsteile

Neue Ausrüstungsteile

Neue Schläuche, Befüll-Leitungen und andere Ausrüstungsteile sind "Sauerstofffrei" mit Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach DIN 10204 und z. B. in Folie versiegelt zu bestellen, um Verschmutzung während der Lagerung auszuschließen. Alle Anlagenteile und Dichtungen müssen für den entsprechenden Verwendungszweck und damit für den Kontakt mit Lebensmitteln sowie das entsprechende Gas geeignet sein.

In Gebrauch befindliche Füllleitungen und Schläuche

Eine geeignete pneumatische Prüfung mit dem Betriebsmedium oder Stickstoff vor Montage und danach in regelmäßigen Zeitabständen ist notwendig. Nicht angeschlossene Schläuche sind vor Verschmutzung zu schützen.

Flaschenabfüllschläuche, die angeschlossen an der Füllrampe verbleiben

Bei Füllschläuchen, die angeschlossen an der Füllrampe verbleiben, muss nach dem Abkoppeln Eindringen von Staub und Feuchtigkeit verhindert werden.

4.3.3 Abfülleinrichtungen

Die Abfülleinrichtungen sind nach einem Reinigungsprogramm zu pflegen, zum Beispiel:

- Regelmäßiges Abwischen aller Füllanschlüsse mit neuem, trockenem, fussellosem Baumwolltuch.
- Regelmäßige Reinigung des Raumes, dabei muss darauf geachtet werden, dass Staub und Schmutz nicht aufgewirbelt, sondern effektiv entfernt werden.
- Verwendung von Reinigungsmitteln derart, dass keine Verunreinigung durch deren Rückstände entstehen.

Die Reinigung ist zum Beispiel entsprechend dem angehängten Muster "Reinigungsprotokoll" in 5.4 zu dokumentieren.

4.4 Organisatorische Maßnahmen

Wichtige organisatorische Anforderungen/Maßnahmen bei der Abfüllung sind wie folgt.

4.4.1 Rückverfolgbarkeit

Die Lebensmittelunternehmer sind verpflichtet, die Rückverfolgbarkeit von Produktchargen auf das abgefüllte Produkt genauso, wie auf den belieferten Kunden sicherzustellen und zu dokumentieren. Im Falle von unsicheren Produkten muss ein Rückruf möglich sein. Die Wirksamkeit ist in regelmäßigen Abständen mit Hilfe eines Rückrufests zu prüfen. Die Testergebnisse sollten aufgezeichnet werden.

Die Abfüllung und Lagerung von Rückstellproben ist nicht notwendig, wenn die Eignung des eingefüllten Produktes durch interne Qualitätsaufzeichnungen nachgewiesen werden kann.

4.4.2 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Gasflaschen erfolgt mit Flaschenetiketten, auf denen die notwendigen Zusatzangaben nach VO (EG) 1333/2008 vermerkt sind.

Diese sind die Stoffbezeichnung, E-Nummer, bei Gas-Gemischen sind die Bestandteile in absteigender Reihenfolge zu nennen, Name und Anschrift des Herstellers oder Verkäufers, Chargenbezeichnung, Mindesthaltbarkeitsdatum sowie der Hinweis: "Für Lebensmittel".

Die Nettomenge ist dauerhaft auf der Schulter von Druckgasflaschen eingeprägt. Bei verflüssigten Gasen ist das Füllgewicht angegeben. Bei verdichteten Gasen ergibt sich die Nettomenge aus dem Füllvolumen und dem Fülldruck.

Zusätzlich wird die Nettomenge auf dem Lieferschein oder im Produktdatenblatt angegeben.

Haltbarkeitsangabe

Zur Haltbarkeit sollte entsprechend den Erfahrungen bei medizinischen Gasen ein Zeitraum von drei Jahren gewählt werden.

Nach Überschreitung der angegebenen Mindesthaltbarkeit übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung mehr für die Qualität der Produkte.

5.2 Zugelassene Zusatzstoffe zu Lebensmitteln

Verkehrsbezeichnungen von, und Reinheitsanforderungen an für technologische Zwecke zugelassene Zusatzstoffe.

Liste Gasförmige Zusatzstoffe mit E-Nummer

E-Nr.	Verkehrsbezeichnung	Chemisches Zeichen	Reinheitsanforderungen nach ...
E 220*	Schwefeldioxid	SO ₂	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 290	Kohlendioxid (Kohlensäure)	CO ₂	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 938	Argon	Ar	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 939	Helium	He	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 941	Stickstoff	N ₂	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 942	Distickstoffmonoxid (Lachgas, Stickoxydul, Distickstoffoxid)	N ₂ O	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 948	Sauerstoff	O ₂	Verordnung (EU) Nr. 231/2012
E 949	Wasserstoff	H ₂	Verordnung (EU) Nr. 231/2012

Hinweise zur Information der Verbraucher über Lebensmittel:

Lebensmittel, deren Haltbarkeit durch Packgas, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassen ist, verlängert wurde, sind gemäß Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wie folgt auf der Verpackung zu kennzeichnen: „unter Schutzatmosphäre verpackt“.

5.3 Muster-Hygieneplan für den Standort

1. Produktführendes Leitungssystem

Das Abfüllsystem ist ein geschlossenes System, welches ständig mit sauberem Produkt gespült wird. Als solches bedarf es nach der Erstreinigung, Abnahme und Erstinbetriebnahme keiner weiteren Spülung mit anderen Medien.

Nach Reparaturen oder Ersatz von Teilen des Abfüllsystems ist die bestimmungsgemäße Reinheit gemäß Arbeitsanweisung durch den Vorgesetzten/Standortverantwortlichen sicherzustellen und zu dokumentieren.

2. Reinigung des Abfüllbereichs

Der gesamte Abfüllbereich ist sauber zu halten.

Die Reinigung muss standortspezifisch und dem Bedarf entsprechend geregelt werden, z. B. mindestens einmal pro Woche.

Fülltäglich ist der sichtbare Schmutz, z. B. abgegratzte Aufkleberreste, aufzukehren.

Dazu sollten geeignete Hilfsmittel verwendet werden. Staubaufwirbelungen sind zu vermeiden.

Die Analysengeräte sind staubfrei zu halten.

3. Kontakt mit dem Produkt

Der direkte Kontakt zwischen den Händen eines Beschäftigten mit produktberührten Ausrüstungsteilen ist zu vermeiden.

4. Beleuchtung

Die Produktionsbereiche sollen gut beleuchtet sein, insbesondere dort, wo prozessbegleitende, visuelle Kontrollen durchgeführt werden.

5. Gesundheitsuntersuchungen des Abfüllpersonals

Die gesundheitliche Eignungsfeststellung erfolgt durch den Werkarzt bzw. einen Arzt der freien Wahl. Folgende Untersuchungen sind für das Abfüllpersonal vorgeschrieben:

Einstellungsuntersuchung

- Nach der Einstellungsuntersuchung sollten, wenn aus betrieblichen und persönlichen Gründen nötig, Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.
- Wiederholungsuntersuchung nach meldepflichtigen Infektionen.

6. Essen, Trinken, Rauchen

Essen, Trinken, Rauchen und das Zubereiten von Speisen und Getränken sowie der Gebrauch von offenen Flammen sind in den Produktionsräumen untersagt.

Genuss/Aufbewahrung verderblicher Getränke sowie Alkohol sind grundsätzlich verboten.

7. Bekleidung des Abfüllpersonals

Dem Abfüllpersonal wird geeignete Schutzkleidung – Arbeitsanzug, Arbeitshandschuhe und Sicherheitsschuhe – zur Verfügung gestellt. Die notwendige Schutzkleidung ist vom Mitarbeiter zu tragen.

Für die Reinhaltung der zur Verfügung gestellten Schutzkleidung ist der jeweilige Mitarbeiter zuständig.

Die Schutzkleidung ist wöchentlich – bei Bedarf häufiger – zu wechseln. Die Schutzhandschuhe und Sicherheitsschuhe sind nach Bedarf zu erneuern, d. h. wenn die Sicherheit des Mitarbeiters nicht mehr gewährleistet ist, oder wenn das Produkt beeinträchtigt werden könnte.

* Anders als die übrigen hier aufgelisteten Zusatzstoffe ist E 220 nicht für die Lebensmittelkategorie 0, also allgemein, zugelassen.

Die Verantwortung für Überwachung und Einhaltung der Vorgaben ist organisatorisch festzulegen.

Die Reinigungsmaßnahmen und deren Ausführung werden in einer Liste dokumentiert, in der der Durchführende die Erledigung der Tätigkeit durch Unterschrift bestätigt.

5.4 Muster Reinigungsprotokoll

Erstellt:			
Ort:			
Art der Reinigung:			
Gegenstand:			
Häufigkeit:			
Geprüft:			
Freigegeben:		Beauftragter	
	Datum	Name / Abt.	Unterschrift

5.5 Pflichten und Pflichtendelegation bei Bulktransport von Lebensmittelgasen

TKW-Fahrer, die Bulkware (LOX, LIN, LAR, LCO₂, GH₂) an Verbraucheranlagen liefern, müssen folgende grundsätzlichen Anforderungen erfüllen:

- Als Gefahrgutfahrer nach ADR ausgebildet sein und über einen **gültigen Ausbildungsnachweis** verfügen.
- Für die korrekte Durchführung der typischen Arbeitsabläufe am TKW wie
 - Befüllen einschließlich Qualitätskontrolle und
 - Abtanken in Verbraucher-Anlagentanks sowie
 - Einleitung und Durchführung von Sicherungsmaßnahmen bei TKW-Unfällen und in anderen Gefahrenfällen ausgebildet sein.

Für die Lieferung von Lebensmittelgasen sind folgende zusätzlichen Anforderungen zu erfüllen:

- Einhaltung der besonderen Anforderungen an die lebensmittel-spezifische Qualitätssicherung der zu liefernden Produkte.
- Einhaltung von Hygienemaßnahmen wie
 - angemessene persönliche Hygiene,
 - Tragen/Handhaben sauberer (Schutz-)Kleidung, Handschuhe,
 - korrekte Handhabung von (Um-)Füllschläuchen,
 - korrekte Handhabung/Pflege von Fahrzeugausstattungsteilen.

Sowohl eigenes wie auch fremdes Fahrpersonal ist nachweislich auf die Einhaltung der vorgenannten Anforderungen zu verpflichten.

Für Fremdpersonal ist die Verpflichtung in die Vertragsvereinbarungen mit dem Transportunternehmen aufzunehmen und deren Erfüllung angemessen zu kontrollieren.

5.6 Hygieneanforderungen an Behältern

Gase als Lebensmittelzusatzstoff werden u. a. in Lagerbehältern gelagert, die nach PED oder TPED gefertigt und in Verkehr gebracht werden. Die technischen Anforderungen berücksichtigen im Wesentlichen die chemischen und physikalischen Eigenschaften des Gases, das in diesen Behältern gelagert werden soll. Für die nachfolgende Verwendung im Bereich der Lebensmittelherstellung als Lagerbehälter für einen Lebensmittelzusatzstoff sind zusätzlich hygienische Aspekte zu berücksichtigen.

Einsatz, Auswahl und Betrieb dieser Behälter soll so erfolgen, dass eine nachträgliche negative Beeinflussung (chemisch, physikalisch) eines Lebensmittels vermieden wird.

Auf die innere und äußere Qualität des Behälters, somit des darin gelagerten Gases, kann an verschiedenen Stellen des "Behälterlebens" Einfluss genommen werden:

- Einkauf
- Montage
- Betrieb
- Prüfung

Einkauf

Bestellung "gereinigt für den Betrieb mit Sauerstoff" mit Herstellerbescheinigung.

Hydraulische Druckprüfungen "vor Inbetriebnahme" bei dem Hersteller sollten mit Frischwasser in Trinkwasserqualität erfolgen.

Herstellung des Behälters aus kältebeständigem Material, z. B. nach DIN EN 1252 "Kryo-Behälter; Werkstoffe".

Wird bei der Bestellung eine Inertisierung mit einem Vorspanngas gefordert: Verwendung eines inerten Gases, z. B. CO₂, N₂.

In diesem Falle ist am Objekt, sowie in den Lieferpapieren, auf den Inhalt und den Druck (max. 2 bar) hinzuweisen. Die Regelungen des ADR/RID sind zu beachten.

Montage/Aufstellung

Auslegung entsprechend den zu erwartenden Bedarfsmengen und des möglichen Lieferrhythmus.

Entsprechend dem geltenden Recht. Unter Berücksichtigung von z. B. Statik, Zugänglichkeit, Schutz der Arbeitnehmer, gefahrlose Ableitung von Entlüftungsleitungen, sicherer Betrieb und ortsüblichen Bauvorschriften.

Zugriff durch nicht autorisierte Personen auf Behälter, Equipment und Füllleinrichtung ist zu vermeiden.

Wasser, z. B. aus Abtaugung von Reifbildung und Kühlwasser einer Wasserberieselung, sollte geeignet abfließen können.

Standort ist im Allgemeinen trocken und gut belüftet.

Behälterschutz, -umzäunung oder -gehäuse ermöglichen einfache Reinigung und Zugänglichkeit der Armaturen. Fehlnutzung der "Einhäusung" als Abstellkammer ist durch regelmäßige Begehung oder durch ungehinderte Einsicht zu vermeiden.

Betrieb

Befüllung des Behälters mit einem Gas definierter Qualität (Wareneingangskontrolle).

Befüllung im Einschlauchsysteem:

Befüllung mit einem anderen, als dem zugelassenen Gas ist auszuschießen.

Einflüsse auf die Produktqualität von außen vermeiden, z. B. ausreichende Spülung der Füllschläuche.

Zufahrt und Belieferung sind so zu gestalten, dass negative Qualitätsbeeinflussung durch den Betankungsvorgang (Verlegung von Schläuchen, Gestaltung des Untergrundes) vermieden werden.

Wirksamer Schutz der Armaturen vor Witterungseinflüssen, z. B. Betankungsanschlüsse mit Kappen.

Beachtung der chemisch-physikalischen Eigenschaften des Gases. Anreicherung von höher- oder niedrigsiedenden Anteilen entweder in der Gas- oder der Flüssigphase. Je nach Betriebsweise Reinigung durch partielles Ablassen aus der Flüssigphase oder der Gasphase, z. B. im Rahmen der Befüllung in Absprache mit dem Lieferanten.

Die Installation der Gesamtanlage sollte den Produktrückfluss aus der anwendungstechnischen Anlage verhindern.

Falls erforderlich, Überwachung der Produktqualität in der Tankanlage durch eigenes oder externes Labor.

Prüfung

Regelmäßig nach geltendem Recht oder sicherheitstechnischer Bewertung.

Ist eine innere Besichtigung oder Innenmontage notwendig, dann sollte diese Maßnahme den hygienischen Zustand des Behälters nicht negativ beeinflussen. Vor dem Wiederverschließen ist sicherzustellen, dass Werkzeuge, Montagehilfsmittel, Putzmittel vollständig beseitigt sind.

Für hydraulische Druckprüfungen ist Wasser, welches die mikrobiologischen Eigenschaften der Trinkwasserverordnung erfüllt, oder vergleichbarer Qualität zu verwenden.

Nach Abschluss der Wasserdruckprüfung ist der Behälter zu trocknen. Wenn notwendig sind Feuchtigkeitsspuren in Verschlussorganen von "innen" nach "außen" auszublasen.

Prüfungen bei Inbetriebnahme und regelmäßige Prüfungen durch den Betreiber nach eigenem Wartungsplan z. B.:

- Vorhandensein der Armaturen und Funktionstest
- Behälterdruck und -inhalt
- Versorgungsdruck
- Zustand der Gesamtanlage
- Undichtigkeiten
- Aufstellort sauber und trocken
- Auffällige Korrosionen
- Zustand der Isolierung (des Vakuums)
- Auffällige Bildung von Kondenswasser oder Eis
- Veränderungen der Betriebsbedingungen und der Installation
- Prüfung und Prüfungsergebnisse sollten dokumentiert werden.

Weitere Informationen:

IGC Doc 68/08 „Verhinderung von CO₂-Rückflussverunreinigungen“
IGC Doc 70/08 „Carbon Dioxide source certification, quality Standards and verification“

IGC Doc 76/01 „CO₂-Specification guide for analytical steps and frequencies“

IGC Doc 115/12 „Storage of cryogenic air gases at users premises“

IGC Doc 119/04 „Periodic inspection of static cryogenic vessels“

IGC Doc 125/11 „Guide to the supply of gases for use in foods“

EN 12300 „Kryobehälter – Reinheit für den tiefkalten Betrieb“

EN 13458 „Kryobehälter; Ortsfeste vakuum-isolierte Behälter“

ISBT „Carbon Dioxide operational practices, bulk receivers and pressure building vaporizers“

5.7 Hygieneanforderungen an Druckgasflaschen für Lebensmittelgase

Einleitung

Druckgasflaschen sind aus Stahl bzw. Aluminium gefertigt und bieten unter normalen Verkehrsbedingungen wenige Möglichkeiten, als Substrat für Besiedlung mit Mikroorganismen zu dienen. Die Innenoberfläche wird nur von der Gasphase umspült, die Außenoberfläche ist lackiert oder metallisch blank, bzw. von einer Schicht Flugrost bedeckt. Die Gase selbst sind z. T. bakteriostatisch (Kohlendioxid) oder bieten für Mikroorganismen keine geeigneten Lebensbedingungen (Sauerstoff, Stickstoff, Gemische mit Kohlendioxid).

Gefährdungsanalyse

Die Besiedlung mit Mikroorganismen ist nur dann zu erwarten, wenn die Druckgasflasche nicht bestimmungsgemäß betrieben wird, d.h. wenn durch den Gebrauch Stoffe eingetragen oder angelagert werden, die zur Besiedlung mit Mikroorganismen geeignet sind. Für den Gasinhalt sind dabei zwei unterschiedliche Szenarien zu betrachten:

Während die Keimbesiedlung im Außenbereich dazu geeignet scheint, Mikroorganismen über die unterschiedlichen Vertriebsstufen zu verteilen, ist die Kontamination des Innenbereichs für den Anwender der Gase potentiell gefährdend.

Eine weitere Kontaminationsmöglichkeit besteht immer dann, wenn das Flaschenventil aus dem Flaschenkörper entfernt wird, z. B. bei der periodischen Prüfung mit der Wasserdruckmethode. Hier ist durch geeignete Verfahren sicherzustellen, dass vor dem Wiedereinschrauben des Flaschenventils der Innenraum der Flasche von Substraten und Mikroorganismen frei gehalten wird.

Die hygienerechtlichen Vorgaben nach VO (EG) Nr. 852/2004 sind einzuhalten.

Maßnahmen

Außenbereich: durch Reinigung der äußeren Hülle von Lebensmittelresten oder anderen, als für Mikroorganismen geeigneten Substraten kann die Verschleppung von Mikroorganismen über die unterschiedlichen Vertriebsstufen wirkungsvoll unterbunden werden, bieten doch die metallische oder lackierte Oberfläche kaum Besiedlungsmöglichkeiten mehr an.

Innenbereich: der Innenbereich kann bei unsachgemäßer Reinigung der angeschlossenen Gasversorgung mit Lebensmittelresten und Reinigungsmittelresten kontaminiert werden. Im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung wird jede Flasche einer inneren Besichtigung unterzogen. Kontaminationen mit Reinigungsmitteln oder Lebensmittelresten werden beim Auswiegen der Tara-Masse der Flasche sicher entdeckt. So als kontaminiert erkannte Behälter dürfen nicht befüllt werden. Sie sind zu separieren und müssen einer gesonderten Reinigungsmaßnahme in einer Flaschenreparaturwerkstatt unterzogen werden. Dabei kommt dieselbe Reinigungsvorschrift zur Anwendung, die auch bei der Einstellung von Neufaschen zwingend durchgeführt muss.

Einstellung von Neufaschen: Sowohl Aluminium- als auch Stahlflaschen werden vor ihrer ersten Inbetriebnahme gereinigt. Diese Reinigung soll die Flascheninnenoberfläche fett- und ölfrei darstellen, damit keine besiedlungsfähigen Substrate für Mikroorganismen mehr im gasbenetzten Innenraum vorhanden sind. Zusätzlich sollen die Behälter vor Einschrauben des Flaschenventils mit heißem Stickstoff oder heißer Luft ausgeblasen werden, um besiedlungsaktive Keime zu beseitigen.

Diese Maßnahmen sind nach der periodischen Prüfung (z. B. als Wasserdruckprüfung durchgeführt) in gleicher Weise durchzuführen. Zur Reinigung von kontaminierten Flaschen werden die vorhandenen Kontaminationen zunächst mit frischem Leitungswasser ausgespült, danach erfolgt die Reinigung wie oben beschrieben.

Allgemeine Hygienemaßnahmen:

Die allgemeine Sauberkeit der Betriebsstätten sollte so beschaffen sein, dass eine Kontaminierung sowohl mit verschmutzt zurückkommendem Leergut als auch die Kontaminierung durch das Personal des Füllbetriebs weitestgehend ausgeschlossen ist. Dazu gehört folgender Maßnahmenplan:

Allgemein: Für die **Abfüllhalle** wird ein **Hygieneplan** erstellt, der die Zeitintervalle und die Frequenz der regelmäßigen Reinigung von Halle, Abfüllstand und anderen ggf. mit der Abfüllung von Lebensmittelgasen in Zusammenhang stehenden Einrichtungen festlegt.

Gasflaschen – vor dem Eintritt in die Abfüllhalle:

Kontrolle der Behälter auf äußerliche Verunreinigung, ggf. Reinigung mit geeignetem Medium, falls erforderlich Desinfektion mit geeigneten Desinfektionsmitteln.

Kontrolle auf Restinhalt, Behälter ohne Restinhalt sind für die Befüllung gesondert vorzubereiten.

Entleerung des Restinhaltes der Behälter.

Gasflaschen – vor der Abfüllung der Gase:

Kontrolle der Behälter für unter Druck verflüssigte Gase auf die Einhaltung des Taragewichts, Behälter mit zu viel Taragewicht werden ausgesondert und dem Prüfbetrieb für weitere Maßnahmen zugeführt.

Gasflaschen – nach der Abfüllung der Gase:

Vor dem Abtransport der gefüllten Behälter werden diese mit einem Originalitätsverschluss versehen, der gleichzeitig auch vor Verschmutzung des Ventilsseitenstutzens schützt.

Die beschriebenen Maßnahmen sind dazu geeignet, die Verunreinigung von Flaschen mit durch Mikroorganismen besiedlungsfähigen Substraten sicher zu vermeiden und damit für einen keimarmen Innenraum des Zylinders zu sorgen.

5.8 IGV EG-L Spezifikation Ventile Hygieneanforderung

Spezifikation/Material

1. Gasart und Arbeitsdruck nach DIN 477 Teil 1-9
2. Messingart des Körpers z. B. Cu Zn 40 Pb2 (Cw617N) gemäß EN 12165
3. Dichtungsmaterialien z. B. EPDM, Delrin, Polyamid für Lebensmittel/ med. Bereich zugelassen/neutral sein.
4. Gleitmittel gemäß BGV B7 Beständigkeitsliste O₂, sowie NFR Zertifizierung
5. Zulassung RL 2010/35/EU mit Pi Zeichen.
(Die Punkte 2–5 sind nur für die Gas-berührenden Teile zu beachten).
- 6.0 Kennzeichnung des Ventils mit folgenden Angaben:
 - 6.1 Hersteller
 - 6.2 Bauartzulassungskennzeichen/ Pi mit Nummer
 - 6.3 Eingepprägtes Herstelldatum
 - 6.4 EN 849
 - 6.5 Berstscheibendruck bei Ventilen mit Berstscheibe (z. B. CO₂)
 - 6.6 Anschluss-Nummer gemäß DIN 477 z. B. Nr. 6
 - 6.7 Chargennummer des Herstellers

Herstellung/Anlieferung

1. Die verwendeten Materialien müssen rückverfolgbar sein auf die jeweilige Charge
2. QS System beim Hersteller muss dem GMP entsprechen
3. Die Endreinigung sollte definiert sein und für Lebensmittel/ medizinischen Bereich zugelassen sein (z. B. Qualitätssicherungssystem nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II)
4. Die Reinigungsmethoden sollten validiert sein.
5. Die Reinigungsmittel zugelassen und definiert (Trinkwasser, demineralisiertes Wasser, etc.)
6. Der Montagebereich sollte so gestaltet sein, dass eine Verunreinigung der Ventile ausgeschlossen ist.
7. Die Ventile sollten einzeln eingeschweißt werden und dann sauber in Kartons verpackt.

Annahme/Einlagerung

1. Wareneingangskontrolle muss definiert sein und durchgeführt werden.
2. Die Ventile müssen trocken sein und den Anforderungen für Lebensmittel und med.-Bereich entsprechen.

5.9 Spezifikation Schläuche

Spezifikation/Material:

Länge, DN, PN
Edelstahl-Wellschlauch
Edelstahl-Umflechtung
Innenschlauch (z.B. AGRAFLEX®)
Beidseitige Rohrstützen aus Edelstahl
Messing-Überwurfmutter
Blindstopfen aus Kunststoff an Haltekette
Öl- und fettfrei.

Prüfbescheinigung für bewegliche Leitungen nach EN 10204 (DIN 50049) für Schlauch, Geflecht, Anschlusssteile und Druckprobe

Kennzeichnung des Herstellers
Fortlaufende Schlauchnummer
Nennndruck
Angabe der NW
Datum / Hersteller
Kleines Dreieck Kennzeichnung für Innenseite

Dichtungen

Lebensmitteltauglich.

Betrieb/Prüfung (Fahrerhandbuch)

CO₂, LIN, LOX

Prüfen des Füllschlauchs durch Augenschein. Abtasten des Schlauchs und der Anschlüsse einschließlich der Dichtungen auf Unversehrtheit, Funktion und Sauberkeit.
Anschließen nur bei festgestelltem ordnungsgemäßem Zustand.
Spülen der Schläuche vor dem Befüllvorgang gemäß Füllanweisung, nach Abschluss des Füllvorgangs Schläuche mit Blindkappen verschließen und in verschließbaren Schutzkästen verstauen.

Zusatz für CO₂

Bei Behältern in Brauereien, die Gärkohlenensäure enthalten, gelten besondere Vorschriften, um eine Kontamination mit Hefen durch Gärkohlenensäure zu vermeiden

Prüfung

Bei jedem Abtankschlauch (CO₂ und Luftgase) ist halbjährlich bei ortsbeweglichen und jährlich bei ortsfesten Schläuchen eine Schlauchprüfung durchzuführen und per Prüfprotokoll zu dokumentieren.
Hygieneschulungen für TKW-Fahrer mit Schulungsnachweis.

Neue Füllleitungen und Schläuche

Seit Januar 2005 müssen Schläuche, die mit einem Lebensmittelgas in Berührung kommen, gemäß der EG VO 1935/2004 bestellt werden.

Ab 10/2006 ist der Nachweis der Rückverfolgbarkeit erforderlich. "Sauerstofffrei" mit Werkzeugezeugnis nach DIN, EN 10204 oder ISO. Verpackt (z. B. in Folie verschweißt), um Verschmutzung bei Transport und Lagerung zu vermeiden.

Quellenverzeichnis

EIGA Doc. 70/17: Carbon dioxide food and beverages grade, source qualification, quality standards and verification:
<https://www.eiga.eu/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2872&token=7c1d5f281ad6d876a038a2de4324ea74e9961353>

EIGA Doc. 126/11: Minimum-Specification for Food Gases:
<https://www.eiga.eu/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2537&token=c5349fd9872c348c1fed9f6d94156637de237b6b>

Lebensmittelrecht und Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit:
<http://eur-lex.europa.eu>

Codex Alimentarius, 2009