

Lebensmittelsicherheit: Standards und Anforderungen für Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln

Inhaltsverzeichnis

Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).....	1
Kategorisierung von Bedarfsgegenständen aus Natur- und Synthetikgummi.....	1
Food and Drug Administration (FDA)	2
Unterscheidung zwischen fetthaltigen und wässrigen Lebensmitteln.....	2
FDA-Regulierungen für Gummiformteile im Lebensmittelkontakt.....	3
Code of Federal Regulation Title 21 (FDA 21 CFR 177.2600)	3
Häufig verwendete Gummiartikel in der Lebensmittelindustrie.....	3
3-A Hygienestandards.....	4
Materialanforderungen und Reinigungsverfahren.....	4
Vielseitige Polymere für die Lebensmittelindustrie	4

Die Lebensmittelsicherheit ist ein zentrales Anliegen des Verbraucherschutzes. Um sicherzustellen, dass Lebensmittel höchsten Standards entsprechen, existieren in verschiedenen Ländern unterschiedliche Regelungen und Richtlinien. Besonders bei Produkten, die direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind diese Standards von entscheidender Bedeutung. Dieses komplexe Thema erstreckt sich über nationale, EU- und internationale Ebenen. Materialien, die in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen, müssen daher strenge gesetzliche Anforderungen erfüllen, um die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher zu gewährleisten.

Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

Die Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) spiegeln den jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wider. Deshalb sind sie eine wichtige und akzeptierte Orientierungshilfe, um abzuleiten, ob ein Gegenstand mit Lebensmittelkontakt die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Die zentrale Aussage lautet, dass Materialien und Gegenstände so hergestellt sein müssen, dass ihre stofflichen Bestandteile unter normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nur in Mengen auf das Lebensmittel übergehen, die die Gesundheit des Verbrauchers nicht gefährden. Konkret bedeutet dies:

Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sollten so beschaffen sein, dass sie nach Möglichkeit keine Stoffe auf die Nahrungsmittel übertragen. Findet dennoch eine Migration statt, darf dies nur in geringen Mengen geschehen, sodass

- die menschliche Gesundheit nicht gefährdet wird.
- es zu keiner unververtretbaren Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel führt.
- es nicht zu einer Beeinträchtigung der geruchlichen und geschmacklichen Eigenschaften des Lebensmittels führt.

Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Anforderungen liegt bei den Inverkehrbringern von Bedarfsgegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Sie müssen sicherstellen, dass ihre Produkte den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und keine gesundheitlichen Risiken für Verbraucher*innen darstellen.

Kategorisierung von Bedarfsgegenständen aus Natur- und Synthesekautschuk

Die Mehrheit der für den Lebensmittelkontakt bestimmten Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthesekautschuk kommt nicht vollflächig und über längere Zeit mit Lebensmitteln in Kontakt. Stattdessen berühren sie meist nur einen Teil ihrer Oberfläche und das auch nur für begrenzte Zeit.

Im Gegensatz zur FDA, die sich hauptsächlich an der Beschaffenheit des Kontaktlebensmittels orientiert, teilt das BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) die Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthesekautschuk entsprechend den in der Praxis vorkommenden unterschiedlichen Verwendungsbedingungen in vier Kategorien ein:

- **Kategorie 1 (Langzeitkontakt)**
Zu dieser Kategorie gehören Bedarfsgegenstände, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch

länger als 24 Stunden bis zu mehreren Monaten mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

- **Kategorie 2 (Mittlere Kontaktzeit)**
Diese Kategorie umfasst Bedarfsgegenstände, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch bis höchstens 24 Stunden mit dem Lebensmittel in Berührung kommen.
- **Kategorie 3 (Kurzzeitkontakt)**
Hierunter fallen Bedarfsgegenstände, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch höchstens 10 Minuten lang mit dem Lebensmittel in Kontakt stehen.
- **Kategorie 4 (Unbedeutender Kontakt)**
In diese Kategorie sind Bedarfsgegenstände eingruppiert, bei denen extrem kurzer Kontakt mit Lebensmitteln besteht.

Zusätzlich zu den unterschiedlichen Vorgaben bezüglich der erlaubten Rohstoffe sind für die jeweiligen Kategorien auch unterschiedliche Migrationsgrenzwerte am Fertigteil festgelegt.

Die Kategorie 4 ist davon mehr oder weniger ausgenommen, da aufgrund der extrem kurzen Kontaktzeit keine spezifischen Anforderungen hinsichtlich Migration bestehen.

Food and Drug Administration (FDA)

Gummiformteile spielen eine entscheidende Rolle in sensiblen Anwendungen, insbesondere im Lebensmittelbereich. Dadurch können sie direkten Einfluss auf die Gesundheit von Menschen haben.

Die **Food and Drug Administration (FDA)** ist eine US-amerikanische Behörde, die für die Regulierung von Lebensmitteln, Arzneimitteln, medizinischen Geräten und Kosmetika zuständig ist. Die FDA stellt sicher, dass diese Produkte sicher und gesundheitlich unbedenklich sind.

Die **FDA-Konformität** bezieht sich auf die Einhaltung der FDA-Vorschriften und -standards. Für Gummiformteile, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, ist die FDA-Konformität von entscheidender Bedeutung. Sie gewährleistet, dass die verwendeten Materialien und Produkte den strengen Anforderungen der FDA entsprechen.

Unterscheidung zwischen fetthaltigen und wässrigen Lebensmitteln

Die FDA berücksichtigt bei der Konformitätsbewertung den spezifischen Anwendungsbereich. Ein wichtiger Aspekt ist die Unterscheidung zwischen fetthaltigen und wässrigen Lebensmitteln:

- **Fetthaltige Lebensmittel**
Hierzu gehören Lebensmittel mit einem hohen Fettgehalt, wie Öle, Butter, Käse und Schokolade. Gummiformteile, die mit fetthaltigen Lebensmitteln in Kontakt kommen, müssen spezielle Anforderungen erfüllen, um eine unerwünschte Migration von Substanzen zu verhindern.
- **Wässrige Lebensmittel**
Dazu zählen Lebensmittel mit hohem Wassergehalt, wie Suppen, Säfte und Früchte. Auch hier gelten spezifische Vorgaben für Gummiformteile, um die Sicherheit und Qualität der Lebensmittel zu gewährleisten.

Hersteller, die im Bereich Lebensmittel tätig sind, stellen besondere Anforderungen an die Gummiformteile und die verwendeten Materialien. Eine besondere Bedeutung kommt dabei der FDA-Konformität zu, die auch außerhalb der USA eine hohe Relevanz hat.

FDA-Regulierungen für Gummiformteile im Lebensmittelkontakt

Ein wesentlicher Teilbereich umfasst die Kontrolle und Sicherung der Unbedenklichkeit von Lebensmitteln. Für Bedarfsgegenstände aus Gummi, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind, werden die Anforderungen im Paragraph 177.2600 geregelt. Dies gilt sowohl für Produkte, die in den USA hergestellt wurden, als auch für importierte Waren.

Obwohl die FDA ursprünglich für die Vereinigten Staaten zuständig ist, sind ihre festgelegten Regulierungen und Vorschriften weltweit anerkannt. Hersteller von Gummiformteilen und Bedarfsgegenständen für die Lebensmittelindustrie, die für den wiederholten Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind, müssen sicherstellen, dass ihre Produkte den Vorschriften der FDA entsprechen.

Code of Federal Regulation Title 21 (FDA 21 CFR 177.2600)

Für Hersteller von Gummiformteilen sind die Vorschriften des CFR Title 21 – Food and Drugs, Section 177.2600 von entscheidender Bedeutung. Diese regeln die Verwendungen von Gummiartikeln für den „wiederholten Gebrauch“ und umfassen die Absätze A bis I.

In den Abschnitten A bis D des FDA 21 CFR 177.2600 werden alle erlaubten Inhaltsstoffe und ihre Mengenbeschränkungen aufgeführt. Zusätzlich gelten für Produkte, die nicht trockene Lebensmittel berühren, die Abschnitte E und F.

Abschnitt E des FDA 21 CFR 177.2600 regelt fertige Gummiartikel, die mit **wässrigen** Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Abschnitt F des FDA 21 CFR 177.2600 regelt fertige Gummiartikel, die mit **fetthaltigen** Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Beide Abschnitte legen spezifische Anforderungen an die Migration und maximale Extraktionsgrenzen fest.

Häufig verwendete Gummiartikel in der Lebensmittelindustrie

Gummiwerk KRAIBURG bietet eine breite Palette von Mischungen mit unterschiedlichen Polymeren für häufig eingesetzte Artikel in der Lebensmittelindustrie wie Flachdichtungen, O-Ringe, Verschlussstopfen und Membranen, die direkten Kontakt mit Lebensmitteln haben. Diese Mischungen erfüllen die Anforderungen der Positivliste FDA 21 CFR 177.2600.

Die verwendeten Materialien müssen zunächst einmal beständig gegenüber sämtlichen Kontaktmedien sein, die in der Anwendung eingesetzt werden, sowie den mechanischen Beanspruchungen genügen. Häufig ist es auch notwendig, dass die Materialien in einem breiten Temperaturbereich eingesetzt werden können.

3-A Sanitary

Richtlinien zu Reinigungsmöglichkeiten sind ebenfalls in den 3-A Hygienestandards festgelegt. Diese Standards sind das Ergebnis der Hygieneorganisation 3-A Sanitary Standards, Inc. (3-A SSI) der US-amerikanischen Lebensmittelbranche. Die Organisation setzt sich aus Expert*innen, Produzenten und dem Aufsichtsamt für Hygiene zusammen. Die 3-A Hygienestandards genießen weltweit Anerkennung und Akzeptanz und werden zunehmend als gültiger Standard angesehen und von Endkunden gefordert.

Die 3-A Sanitary Standards und die 3-A Accepted Practices enthalten hygienische Kriterien für Anlagen und Systeme zur Herstellung, Verarbeitung und Verpackung von Milch, Milchprodukten und anderen verderblichen Lebensmitteln. Diese regeln auch Anforderungen an Materialien im Lebensmittelbereich, welche regelmäßigen Reinigungszyklen unterliegen.

Materialanforderungen und Reinigungsverfahren

Neben einer Übereinstimmung der Materialien mit FDA 177.2600 sind auch mechanische Anforderung sowie Beständigkeit gegenüber diversen Medien einzuhalten, letzteres wird an Normprüfkörpern abgeprüft.

Berücksichtigt werden dabei die typischerweise verwendeten Reinigungsmedien sowie die bei der Sterilisation anliegenden Temperaturen. Die zu erfüllenden Anforderungen richten sich außerdem nach den maximalen Anwendungstemperaturen – sowohl im vorhergesehenen Gebrauch als auch während der Reinigung – sowie nach dem

maximalen Fettgehalt des Kontaktlebensmittels:

- **Class I:**
Anwendungstemperatur bis 300 °F (149 °C)
Beispiel: Dampfventile in industriellen Dampfanlagen
- **Class II:**
Anwendungstemperatur bis 250 °F (121 °C)
Beispiel: Gummidichtungen in Warmwasserbereitern
- **Class III:**
Anwendungstemperatur bis 120 °F (49 °C)
Beispiel: O-Ringe in Kühlgeräten
- **Class IV:**
Anwendungstemperatur bis 100 °F (38 °C)
Beispiel: Verschlussstopfen in Kühlschränken

Viele unserer Mischungen erfüllen die Anforderung der 3-A Sanitary Standards, so beispielsweise auch die schwefelvernetzten Mischungen der KRAIBURG Pure Serie für den Trinkwasserbereich. Je nach Polymer wird auch die höchste Anforderung Class I bedient.

Vielseitige Polymere für die Lebensmittelindustrie

EPDM

EPDM eignet sich für dynamische Anwendungen oder als Dichtungsmaterial, da es eine gute Beständigkeit gegenüber Säuren und Laugen aufweist. Aufgrund seiner geringen Fett- und Ölbeständigkeit werden Fertigteile aus EPDM vorzugsweise

nur im Kontakt mit wässrigen Lebensmitteln eingesetzt, wie beispielsweise in Membranen von Pumpen oder als Dichtungen für Behälter.

NBR/HNBR

NBR und HNBR zeichnen sich durch ihre hervorragenden dynamischen Eigenschaften aus und bieten eine exzellente Beständigkeit gegenüber fetthaltigen Lebensmitteln wie zum Beispiel Milchprodukten. Aus diesem Grund werden sie häufig im Nahrungsmittelbereich eingesetzt beispielsweise in Statoren, Dichtungen und Membranen in Dosierpumpen und Ventilen.

HNBR wird vor allem dann verwendet, wenn die Anwendung eine höhere Hitzebeständigkeit aufgrund einer höheren Einsatztemperatur erfordert. Typische Anwendungen für HNBR sind Dichtungen in Kaffeemaschinen.

NR

Naturkautschuk weist hervorragende mechanische Eigenschaften und eine hohe Elastizität auf, was es ermöglicht, Einstellungen mit äußerst geringen Abriebwerten zu realisieren, besonders im Lebensmittelbereich.

Silikon (VMQ)

Aufgrund seiner Reinheit und seines sehr breiten Temperaturbereichs, der sowohl Kälte als auch Hitze umfasst, spielt Silikon eine bedeutende Rolle in der Nahrungsmittelindustrie. Typische Anwendungen sind Schläuche, Flaschendichtungen und Backformen.

Fluorkautschuk (FKM)

Fluorkautschuk (FKM) zeichnet sich durch seine herausragende Hitzebeständigkeit und exzellente Beständigkeit gegenüber zahlreichen Lösungsmitteln und Chemikalien aus. Daher eignet sich FKM besonders für anspruchsvolle Anwendungen, sowohl für statische als auch dynamische Einsätze. Typische Anwendungen sind Lebensmittelstatoren, Dichtungen und O-Ringe.