

VCI-Leitlinie für

Gute Hygienepraxis bei der Lebensmittelzusatzstoff-herstellung



© RG - Fotolia.com

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002¹ legt die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts und Verfahren zur Lebensmittelsicherheit fest.

Lebensmittelzusatzstoffe fallen unter die Definition von Lebensmitteln gemäß Artikel 2 der Verordnung. Somit gelten die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Regelungen auch für Lebensmittelzusatzstoffe.

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004² (HygieneVO) enthält allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer. Die Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln („from farm to fork“) und ist somit auch auf die Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen anzuwenden.

Die industrielle Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen unterscheidet sich häufig deutlich von den Herstellprozessen für konventionelle Lebensmittel. Diese Leitlinie befasst sich mit der Auslegung und Umsetzung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen bezogen auf die Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen. Als Branchenleitlinie für gute Verfahrenspraxis im Sinne der HygieneVO richtet sie sich an Hersteller von Lebensmittelzusatzstoffen.

Inhalt

1. Ziel der Hygiene-Verordnung	2
2. Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen	3
2.1. Herstellung	3
2.2. Abgrenzung zu anderen Stoffen	3

¹ [Verordnung \(EG\) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit \(Konsolidierte Fassung vom 30.06.2014\)](#)

² [Verordnung \(EG\) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene \(Konsolidierte Fassung vom 20.04.2009\)](#)

3. Reinheitskriterien	4
4. Hygieneanforderungen und Anwendung des HACCP-Konzepts bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen	4
4.1. HACCP	4
4.2. Betriebsstätten	5
4.3. Gegenstände und Ausrüstungen	5
4.4. Wasser	6
4.5. Persönliche Hygiene	6
4.6. Verpackungen	7
5. Betriebseigene Maßnahmen und Kontrollen	7
6. Importe	8
7. Beispiel: Propylenglykol	8

1. Ziel der Hygiene-Verordnung

Ziel der HygieneVO ist es, hinsichtlich der Sicherheit von Lebensmitteln von der Primärproduktion bis hin zur Abgabe an den Verbraucher ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Dabei liegt die Hauptverantwortung für die Sicherheit eines Lebensmittels beim Lebensmittelunternehmer. Die Sicherheit der Lebensmittel muss auf allen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion, gewährleistet sein. Lebensmittelunternehmer sind verpflichtet, die einschlägigen allgemeinen Hygienevorschriften durch die Anwendung von auf den HACCP-Grundsätzen³ beruhenden Verfahren einzuhalten.

„Lebensmittelhygiene“ bezeichnet gemäß Artikel 2 der HygieneVO die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist. Dieses allgemeine Hygienegebot wird in der nationalen Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) durch die Verpflichtung zur Abwehr einer „nachteiligen Beeinflussung“ konkretisiert. Bei der Produktion von Lebensmittelzusatzstoffen sind deshalb alle erforderlichen und geeigneten Maßnahmen zu treffen, nachteilige Beeinflussungen bzw. Gefahrenquellen auszuschalten oder so weit wie technisch möglich zu minimieren.

³ Grundsätze der Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte (HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Points)

2. Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen

2.1. Herstellung

Die Herstellung von Zusatzstoffen erfolgt mithilfe verschiedenster Verfahren, von der chemischen Synthese über fermentative Prozesse, physikalische Verfahren und enzymatische Reaktionen bis hin zur Aufreinigung von Naturstoffen.

Vorprodukte decken einen weiten Bereich ab, von natürlichen mikrobiologisch anfälligen Produkten bis zu chemischen Zwischenprodukten. Ein Vorprodukt wird durch geeignete Verfahren (z. B. Synthese oder Reinigung) und anschließender stoffgerechter Abfüllung, Lagerung und Transport in den Lebensmittelzusatzstoff überführt. Vorprodukte müssen keine Lebensmittel sein.

2.2. Abgrenzung zu anderen Stoffen

Stoffe können zu unterschiedlichen Zwecken hergestellt werden. Mit der Zweckbestimmung des Einsatzes im Lebensmittel zu technologischen Zwecken liegt ein Lebensmittelzusatzstoff vor. Zu diesem Zeitpunkt müssen alle für Lebensmittelzusatzstoffe einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllt werden. Dies umfasst unter anderem die Einhaltung der Reinheitskriterien⁴, eine entsprechende Herstellung⁵ sowie eine rechtskonforme Verpackung⁶ und Kennzeichnung⁷.

Stoffe, die diese Anforderungen erfüllen, dürfen als „Lebensmittelzusatzstoff“ bezeichnet und gekennzeichnet werden. Die Verwendung von E-Nummern ist nur möglich, wenn alle genannten gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden. Die Einhaltung der Spezifikationen alleine reicht für eine Bezeichnung mit E-Nummer nicht aus.

Vorprodukte der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen müssen die Anforderungen an Lebensmittelzusatzstoffe nicht erfüllen. Erfolgt die Herstellung beispielsweise im Rahmen einer chemischen Synthese, so kann es sich bei einem Vorprodukt um einen chemischen Stoff handeln, der kein Lebensmittel ist.

⁴ [Verordnung \(EU\) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. 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 \(Konsolidierte Fassung vom 18.08.2017\)](#)

⁵ [Verordnung \(EG\) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene \(Konsolidierte Fassung vom 20.04.2009\)](#)

⁶ [Verordnung \(EG\) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG \(Konsolidierte Fassung vom 07.08.2009\)](#)

⁷ [Verordnung \(EG\) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe \(Konsolidierte Fassung vom 18.08.2017\)](#)

3. Reinheitskriterien

Lebensmittelzusatzstoffe müssen insbesondere den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgeführten Reinheitskriterien entsprechen. In dieser Verordnung sind die Spezifikationen für die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.

Eine wichtige Maßnahme zur Kontrolle von Zusatzstoffen ist die Überprüfung darauf, dass die einschlägigen Reinheitsanforderungen eingehalten werden. Diese kann insbesondere durch

- Monitoring der Vorprodukte,
- In-Prozess-Analytik,
- Prozessleittechnik, die eine permanente Überwachung und Steuerung von z.B. Temperatur, Druck und pH-Wert ermöglicht,
- statistische Prozesskontrolle oder
- Analysen der hergestellten Zusatzstoffe erfolgen.

Bei der Festlegung, in welchem Umfang Maßnahmen zur Kontrolle der Reinheitskriterien durchgeführt werden, sind die allgemeinen Grundsätze der Qualitätssicherung zu berücksichtigen. Dazu zählen z. B. auftretende Schwankungen in den Analysenwerten und der Abstand zwischen festgelegten Grenzwerten für einzelne Kriterien und den tatsächlich gemessenen Werten.

4. Hygieneanforderungen und Anwendung des HACCP-Konzepts bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen

4.1. HACCP

Die Herstellung von Lebensmitteln erfolgt unter Anwendung der HACCP-Grundsätze. Diese werden von Artikel 5 der HygieneVO vorgegeben und in der „Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs⁸ und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen“⁹ präzisiert.

Um die Sicherheit von Lebensmittelzusatzstoffen zu gewährleisten, ist nicht nur die Einhaltung von Hygienestandards, sondern eine umfassende Risikobewertung der Herstellung erforderlich.

⁸ PRPs = Prerequisite Programs (auf Deutsch „Basishygienemaßnahmen“ oder „Präventivprogramme“)

⁹ [Amtsblatt der Europäischen Union, C 278, 30 Juli 2016, S. 1](#)

HACCP muss bei der Zusatzstoffherstellung mindestens ab dem letzten qualitätsrelevanten Herstellschritt angewandt werden. Für diesen Herstellschritt müssen alle Rohstoffe und Vorprodukte, Medien (z. B. Wasser), Kontaktmaterialien, einzelnen Prozessschritte und Räumlichkeiten in die Risikobewertung gemäß den geltenden Vorgaben der HygieneVO einbezogen werden. Sollten aus vorangegangenen Prozessen Risiken bekannt sein, so sind diese in die Bewertung einzubeziehen.

Beispielsweise kann der letzte Aufreinigungsschritt evaluiert werden. Eine alleinige Umfüllung kann jedoch nicht als qualitätsrelevanter Herstellschritt angesehen werden.

4.2. Betriebsstätten

Zur Überprüfung, welche Anforderungen an Betriebsstätten, Räume, Vorrichtungen, Geräte und Personal zutreffen, ist grundsätzlich zwischen Zusatzstoffen, die einen Nährboden für Mikroorganismen darstellen können und solchen, die mikrobiologisch inert sind, zu unterscheiden. Mikrobiologisch anfällige Zusatzstoffe müssen regelmäßigen mikrobiologischen Kontrollen unterzogen werden.

Lebensmittelzusatzstoffe werden oft in geschlossenen Produktionsanlagen hergestellt. Einträge von außen sind dann in der Regel nicht möglich. Solche Einträge sind bei offenen Produktionsanlagen und oft auch bei der Abfüllung nicht immer auszuschließen.

Wenn geschlossene Produktionsanlagen oder geschlossene Teile von Produktionsanlagen ordnungsgemäß und störungsfrei betrieben werden, kann im Verlauf des Produktionsprozesses eine nachteilige Beeinflussung von außen ausgeschlossen werden. Deshalb ist der vorgesehene Schutzzweck der HygieneVO für diese Anlagen oder Anlagenteile sichergestellt, ohne dass zusätzliche Anforderungen an Räumlichkeiten oder Bauten gestellt werden müssen.

Für offene Produktionsanlagen wie für die Abfüllung von Lebensmittelzusatzstoffen allgemein sind die geltenden Hygienebestimmungen einzuhalten. Der Schutzzweck der HygieneVO ist als erfüllt anzusehen, wenn die Teile eines Gebäudes oder die Räume, in denen Lebensmittelzusatzstoffe offen hergestellt oder abgefüllt werden, den Anforderungen der Verordnung genügen. Hilfestellung bei der Umsetzung der besonderen Hygieneanforderungen geben Leitlinien der Europäischen Kommission¹⁰.

4.3. Gegenstände und Ausrüstungen

Die Verwendung ungeeigneter Materialien und Hilfsmittel bei der Produktion kann zu nachteiligen Auswirkungen auf das Endprodukt führen.

Deshalb sind Materialien für Produktionsanlagen, Hilfsmittel und Gegenstände, mit denen Lebensmittelzusatzstoffe in Kontakt kommen, so auszuwählen, dass sie keine nachteiligen Wirkungen ausüben und insbesondere keine unvermeidlichen

¹⁰ https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en

Kontaminanten abgeben. Richtlinien und Empfehlungen, z. B. der Lieferanten, für die Verwendung und Anwendung dieser Materialien, Hilfsmittel und Gegenstände, dafür erstellte Gebrauchsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Betriebsvorschriften, insbesondere aber bestehende rechtliche Regelungen¹¹ sind zu beachten. Die Einhaltung ist zu überwachen.

Für Abfallbehälter sind die Bestimmungen der HygieneVO sinngemäß anzuwenden, insbesondere, wenn Abfallprodukte aufgrund besonderer Eigenschaften wie Korrosivität nicht wie normale Abfälle aus der Produktion von Lebensmitteln behandelt werden können.

4.4. Wasser

Wird bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen Wasser verwendet, so muss dies im Einklang mit geltenden Vorschriften erfolgen. Insbesondere wird für den letzten qualitätsrelevanten Herstellschritt auf Anhang II, Kapitel VII Nr. 3 der HygieneVO verwiesen. Zitat:

„Aufbereitetes Wasser, das zur Verarbeitung oder als Zutat verwendet wird, darf kein Kontaminationsrisiko darstellen. Es muss den Trinkwassernormen entsprechen, es sei denn, die zuständige Behörde hat festgestellt, dass die Wasserqualität die Genusstauglichkeit des Lebensmittels in seiner Fertigform in keiner Weise beeinträchtigen kann.“

Bezüglich Dampf wird auf Anhang II, Kapitel VII Nr. 5 der HygieneVO verwiesen. Zitat:

„Dampf, der unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt, darf keine potenziell gesundheitsgefährdenden oder kontaminationsfähigen Stoffe enthalten.“

4.5. Persönliche Hygiene

Das in offenen Produktionsanlagen oder bei der Abfüllung von Lebensmittelzusatzstoffen beschäftigte Personal ist auf die Notwendigkeit guter Personalhygiene ausdrücklich hinzuweisen. Die Einhaltung dieser Hygienevorschriften ist regelmäßig zu überwachen. Zur Personalhygiene gehört insbesondere das Tragen von Bekleidung, die nachteilige Auswirkungen auf die hergestellten oder abgefüllten Produkte ausschließt. Dabei ist möglicherweise ein Kompromiss zwischen Tragen von Schutzkleidung und Sicherheitskleidung (z.B. Schutzhelme) zu finden.

Mitarbeiter, die bei Produktion und Abfüllung von Lebensmittelzusatzstoffen beschäftigt werden, sind vor der Aufnahme der Arbeit über die Notwendigkeit zu informieren, die im Rahmen der HygieneVO erforderlichen Maßnahmen einzuhalten. Bei Änderungen der Produktionsabläufe oder bekanntgewordenen Störungen sind die Mitarbeiter in den

¹¹ [Verordnung \(EG\) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG \(Konsolidierte Fassung vom 07.08.2009\)](#), siehe auch Kapitel 4.6

betroffenen Anlagen oder Anlagenteilen über Maßnahmen zur Vermeidung oder Beseitigung der aufgetretenen Probleme zu informieren und regelmäßig zu schulen.

4.6. Verpackungen

Die Verpackung von Lebensmittelzusatzstoffen muss den rechtlichen Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien sowie den Kennzeichnungsvorgaben¹² entsprechen. Chemikalienrechtliche Vorgaben sind ggf. zu beachten.

Allgemeine Vorgaben für Lebensmittelkontaktmaterialien finden sich in Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Diese werden materialspezifisch konkretisiert, z. B.:

- Kunststoffe: Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹³
- Papier: BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt¹⁴ - XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt
- Silikon: BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt - XV. Silicone

Außerdem müssen Lebensmittelkontaktmaterialien gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2006¹⁵ nach guter Herstellungspraxis (GMP) hergestellt werden.

Eine umfassende Übersicht findet sich z. B. in DIN 10528:2017-08:

„Lebensmittelhygiene - Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Allgemeine Grundsätze“.

5. Betriebseigene Maßnahmen und Kontrollen

Betriebseigene Maßnahmen zur Gefahrenidentifizierung und Gefahrenabwehr haben die Aufgabe, Abweichungen vom normalen Produktionsablauf frühzeitig zu erkennen und dadurch nachteilige Auswirkungen auf die Produkte entweder von vornherein zu vermeiden oder betroffene Produktionschargen frühzeitig zu identifizieren. Dazu kann die Überwachung physikalischer, chemischer sowie mikrobieller Parameter erforderlich sein.

¹² Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und ggf. gefahrstoffspezifische Vorgaben

¹³ [Verordnung \(EU\) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen \(Konsolidierte Fassung vom 19.05.2017\)](#)

¹⁴ Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt:
<https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

¹⁵ [Verordnung \(EG\) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen \(Konsolidierte Fassung vom 17.04.2008\)](#)

Für jede Produktion wird darüber hinaus ein Konzept der Gefahrenidentifizierung und -bewertung erstellt, in dem die chemischen, physikalischen und mikrobiologischen kritischen Punkte für mögliche Abweichungen vom normalen Produktionsprozess identifiziert sowie geeignete Kontrollen und Sicherungs- und Korrekturmaßnahmen festgelegt werden. Dieses Konzept wird dokumentiert und bei Änderungen an den Produktionsanlagen, bei Änderungen im Produktionsablauf und bei zusätzlichen Erkenntnissen über mögliche Abweichungen aktualisiert.

Der Hersteller sollte dabei eine Herstellstufe definieren, von der aus die Herstellung des Lebensmittelzusatzstoffes eine Risiko- und Gefahrenanalyse ermöglicht. Bei mehrstufigen Verfahren kann diejenige Stufe als die des Vorproduktes definiert werden, ab der alle kritischen Faktoren bis hin zum Endprodukt erfasst werden. Es obliegt dem Hersteller des Lebensmittelzusatzstoffes, diese Stufen eigenverantwortlich zu definieren und diese Definition schriftlich zu begründen und zu belegen.

6. Importe

Um den Schutz der Verbraucher vor nachteiligen Veränderungen im Sinne der HygieneVO sicherzustellen, müssen an importierte Waren grundsätzlich die gleichen Anforderungen gestellt werden wie an Lebensmittelzusatzstoffe, die im Geltungsbereich der HygieneVO produziert werden.

Bei Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht in eigener Verantwortung des Inverkehrbringers produziert werden, ist durch geeignete Maßnahmen des Inverkehrbringers sicherzustellen, dass die Anforderungen im Sinne der HygieneVO erfüllt werden. Dafür eignen sich z.B. auf die Erfüllung der HygieneVO ausgerichtete Lieferantenauditorien verbunden mit entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarungen oder der Nachweis eines Systems der Gefahrenidentifizierung und -beherrschung beim Produzenten.

7. Beispiel: Propylenglykol

Propylenglykol ist eine typische Industriechemikalie. Der derzeitige Weltbedarf liegt bei circa 2 Millionen Tonnen jährlich. Davon gehen circa 30% in verbrauchernahe Anwendungen (wie zum Beispiel Lebensmittel, Kosmetika oder Arzneimittel). Propylenglykol ist in der EU als Trägerstoff in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassen und trägt die Bezeichnung E 1520.

Propylenglykol wird in einem geschlossenen Single-Purpose-System kontinuierlich hergestellt, wobei der letzte Schritt eine Destillation ist, bei der Monopropylenglykol von den anderen Propylenglykolen getrennt und in einem Vorratsbehälter kontinuierlich gesammelt wird. Die Herstellstufen, die einer Risiko- und Gefahrenanalyse (HACCP) unterzogen werden, beginnen bei der Synthese der Edukte und enden bei der Destillation. Darüber hinaus werden alle anderen Einflussfaktoren (Einsatzstoffe,

Equipment, Packmittel, Abfüllung, Lagerung, etc.) ebenfalls in der Risiko- und Gefahrenanalyse (HACCP) bewertet. Jede Charge, die als Lebensmittelzusatzstoff vermarktet wird, wird gemäß den regulatorischen Vorgaben unabhängig geprüft und freigegeben.

Diese Informationen stellt der VCI seinen Mitgliedern zur Verfügung. Sie werden bei Bedarf aktualisiert. Wir bitten Sie, bei der Weitergabe in Ihrem Unternehmen immer auch die Quelle anzugeben. Der VCI haftet nicht für Schäden durch die Nutzung dieser Informationen. Dies gilt nicht, wenn sie vom VCI oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Ansprechpartner: Ulrike Zimmer, Geschäftsführerin der Fachvereinigung Lebensmittelzusatzstoffe
Telefon: +49 (69) 2556-1490
E-Mail: zimmer@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Der VCI steht für mehr als 90 Prozent der deutschen Chemie. Die Branche setzte 2017 rund 195 Milliarden Euro um und beschäftigte über 451.000 Mitarbeiter.

Website: www.vci.de; Twitter: @chemieverband