

Erklärung zu Aufbereitungskomponenten der FST GmbH für Druckluft mit Lebensmittelkontakt

Version: 1.6.2

Verfasser: Manfred Loy

Datum: 17.10.2016

1. Erklärung

(1) Grundlegende Voraussetzung für den Einsatz von Druckluft im Lebensmittelbereich ist die Anwendung von

- VDMA-Einheitsblatt 15390-2 in Verbindung mit dem zugrundeliegenden Basisdokument
- VDMA-Einheitsblatt 15390-1.

Die vorgenannten Regelwerke definieren den derzeit gültigen Stand der Technik und behandeln übergeordnet auf Systemebene u.a. die Themen Druckluftsysteme und Druckluftreinheiten bei der Anwendung von Druckluft im Lebensmittelbereich. Die Betrachtung der Systemebene ist zunächst grundlegende Voraussetzung für spätere Einzelbetrachtungen auf Komponentenebene.

(2) FST Aufbereitungskomponenten sind unter Anwendung der vorgenannten VDMA-Einheitsblätter und ihrer jeweiligen Produktspezifikation geeignet, die erforderlichen Druckluftreinheiten für den Einsatz von Druckluft im Lebensmittelbereich zu erzeugen.

(3) Die FST Aufbereitungskomponenten der Produktserien

Filtration - Filter					
FCA..	FWS..	FWP..	FMA..	FMS..	

Filtration – Filterelemente					
EFST.. ^{*1}	EFST../HT..	EFST../TC..	EFSTP.. ^{*1}	ER.. ^{*1}	

*1 – ausgenommen Filtrationsgrade V, ZF und XF

Trocknung					
DFX..	DFE..	DFLO..			
DPS..	DPM..	DTS..	DHW..		
DM..					

Adsorption					
DSS..	DSW..				

wurden im Rahmen einer Risikobeurteilung in Bezug auf die Behandlung eines Verarbeitungshilfsstoffes im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b) Punkt iii) bewertet (siehe Kapitel 3 – Anwendung von Regelwerken) und als

geeignet und somit konform

eingestuft, jeweils unter der Annahme entsprechend geeigneter Eintrittskonzentrationen sowie Betriebs- und Randbedingungen der jeweiligen Aufbereitungskomponenten (siehe Kapitel 4 - Mitgeltende Unterlagen).

Bei der Beurteilung wurden ferner BfR-Empfehlungen (Bundesinstitut für Risikobewertung) und EHEDG-Guidelines (European Hygienic Engineering & Design Group) zu Materialien für den Lebensmittelkontakt berücksichtigt. Evtl. Anbauteile bzw. weitere Produkte der FST GmbH haben keinen Kontakt zum Strömungsweg der Druckluft und sind somit nicht Gegenstand der Betrachtungen.

(4) Die FST Aufbereitungskomponenten der Produktserien

Filtration – Filterelemente					
EFSTP..STPL ^{*1}	EFSTP..SMPL ^{*1}				

*1 – Durchströmungsrichtung von außen nach innen

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 "vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.." sowie, sofern anwendbar, deren abgeleitete Einzelmaßnahmen (wenn Druckluft einem Lebensmittel bestimmungsgemäß absichtlich als Packgas oder Treibgas zugesetzt wird (^{2;c}) und im Sinne der Zusatzbetrachtung zu Fall c) (^{2;c})).

2. Grundlegendes und Begriffe zu dieser Erklärung

Die Anwendung von Druckluft im Lebensmittelbereich zählt zu den «Anwendungen mit dem Potential gesundheitlicher Schädigungen an Menschen durch mitgeführte Verunreinigungen von Druckluft» (¹), so dass besondere Anforderungen an die

- **Druckluftreinheit** und somit an das
- gesamte **Druckluftsystem** bestehend aus den jeweiligen
- **Druckluftkomponenten**

zu stellen sind.

Es wird unterschieden zwischen

- **Indirekter Kontakt**
Die Druckluft wird in einer Anwendung expandiert und an die Umgebungsluft abgegeben (z.B. expandierte Luft von Druckluftverbrauchern wie z.B. Pneumatik-Komponenten). Die expandierte Druckluft erreicht ein Objekt nur über eine entsprechende Distanz und in mit normaler Umgebungsluft verdünnter Form. (¹) (^{2;a})
ANMERKUNG Bei indirektem Kontakt sind betreiberseitig «aerogene Kontaminationen der Lebensmittel zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu beschränken» gemäß Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, Anhang II, Kapitel 1, Punkt 2 Betriebsstätten (^{2;a})
- **Direkter Kontakt (Prozessluft)**
Die Druckluft kommt direkt mit dem (Lebensmittel-)Produkt oder seiner primären Verpackung in Berührung (z.B. als Blasluft, die gezielt auf das (Lebensmittel-)Produkt oder das mit dem (Lebensmittel-)Produkt in Berührung kommende primäre Verpackungsmaterial gerichtet wird) (¹) (^{2;b})
- **Direkter Kontakt (Prozessluft) als Packgas oder Treibgas**
Die Druckluft wird einem Lebensmittel bestimmungsgemäß absichtlich als Packgas oder Treibgas zugesetzt und kommt somit direkt und dauerhaft mit dem (Lebensmittel-)Produkt oder seiner primären Verpackung in Berührung, d.h. wird selbst zum Lebensmittel. (^{2;c})



Die Begriffe «**Lebensmittelkonformität**» bzw. «**Lebensmitteleignung**» sind nicht durch Regelwerke definiert und somit nicht präzise beschrieben!

(¹) VDMA Einheitsblatt 15390-2

(²) VDMA Positionspapier "Materialien und Gegenstände für Kontakt mit Packgasen, Treibgasen, Luft oder Druckluft für die Lebensmittelherstellung oder -verarbeitung"

3. Anwendung von Regelwerken

Die durch Druckluft-Aufbereitungskomponenten behandelte Druckluft ist bei direktem Kontakt (ausgenommen Anwendung als Packgas oder Treibgas) gemäß

- Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b) „Verarbeitungshilfsstoff“

ein Stoff, der

- i. nicht als Lebensmittel verzehrt wird
- ii. bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und
- iii. unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;

und somit als Verarbeitungshilfsstoff gemäß der vorgenannten Verordnung einzustufen. ^(2;b)

Ergänzend sollte das

- VDMA-Einheitsblatt 15390-2
Druckluftreinheit – Teil 2: Typische anwendungsspezifische Reinheitsklassen gemäß ISO 8573-1:2010 und Anleitung zur Erzeugung und Überprüfung von entsprechenden Druckluftreinheiten für Anwendungen in der Lebensmittel- oder Pharmaindustrie
in Verbindung mit dem zugrundeliegenden Basisdokument
- VDMA-Einheitsblatt 15390-1.
Druckluftreinheit – Teil 1: Typische anwendungsspezifische Reinheitsklassen gemäß ISO 8573-1:2010 und Anleitung zur Erzeugung und Überprüfung von entsprechenden Druckluftreinheiten für industrielle Anwendungen

angewendet werden. Das VDMA-Einheitsblatt 15390-2 wurde speziell entwickelt, um die Lücke zwischen der eher allgemein formulierten Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und der Anforderung an eine deutlich detailliertere Beschreibung der Druckluftreinheit im Lebensmittelbereich zu schließen. Die messtechnische Überwachung der im VDMA-Einheitsblatt 15390-2 empfohlenen Druckluftreinheit erfolgt durch die standardisierten Messnormen der ISO 8573 Normenserie. ⁽¹⁾

Die im Lebensmittelbereich häufig zitierte

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

sowie deren abgeleitete Einzelmaßnahmen, z.B.

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Einzelmaßnahme im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004)

sind nur dann anzuwenden, wenn die Druckluft einem Lebensmittel bestimmungsgemäß absichtlich als Packgas oder Treibgas zugesetzt wird, d.h. bestimmungsgemäß als Lebensmittelzusatzstoff Verwendung findet und somit selbst zum Lebensmittel wird. ^(2;c)

Für Elastomere (Dichtwerkstoffe) gibt es derzeit keine abgeleitete Einzelmaßnahme nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Als Bezug wird daher die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

⁽¹⁾ VDMA Einheitsblatt 15390-2

⁽²⁾ VDMA Positionspapier "Materialien und Gegenstände für Kontakt mit Packgasen, Treibgasen, Luft oder Druckluft für die Lebensmittelherstellung oder -verarbeitung"

- XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi (Stand 1.7.2015)

angewendet. Dichtwerkstoffe in der Druckluftaufbereitung sind in Kategorie 4 einzustufen (2.4.1) und somit werden hinsichtlich der Migration keine Anforderungen gestellt (2.4.2).

Gleiches gilt für Edelstahlwerkstoffe, die jedoch grundlegend als geeignet angesehen werden z.B.

- EHEDG Guideline (European Hygienic Engineering & Design Group) - DOC 8 – Gestaltungskriterien für hygienegerechte Maschinen, Apparate und Komponenten (2.Auflage April 2004) bzw.
- VDMA - Ergebnisse exemplarischer Untersuchungen zur Migration bei gängigen Edelstählen für den Lebensmittel- oder Pharmabereich (Dezember 2014).

Der Einsatz von Druckluft als Packgas oder Treibgas ist jedoch eher selten. In diesem Fall sollte die Druckluftreinheit mindestens einer Klasse ISO 8573-1:2010 [1:-:1] (steril) entsprechen. ⁽¹⁾ Eine bestimmungsgemäß für Lebensmittelkontakt geeignete Druckluftreinheit und somit der Anwendungsbereich der vorgenannten Verordnung liegt i.d.R. erst austrittsseitig an der letzten Filterstufe vor. ^(2;c)

4. Mitgelte Unterlagen

- FST GmbH – Produktdatenblätter der jeweiligen Aufbereitungskomponenten
- FST GmbH – Betriebsanleitungen der jeweiligen Aufbereitungskomponenten

5. Anmerkungen

- Für die hohen Anforderungen an die Druckluftreinheit im Lebensmittelbereich bietet die FST GmbH zusätzlich optional eine Nassreinigung für Filter im Bereich der dezentralen Aufbereitung bzw. Endstelle an, d.h. die Entfernung von Ablagerungen aus der Umgebungsluft und weiteren Verunreinigungen im Rahmen des Herstellungsprozesses.
- Die Druckluftreinheit bei indirektem Kontakt sollte mindestens einer Klasse ISO 8573-1:2010 [2:-:2], bei direktem Kontakt einer Klasse ISO 8573-1:2010 [2:-:1] (nicht steril) bzw. ISO 8573-1:2010 [1:-:1] (steril) entsprechen. ⁽¹⁾
- Der erforderliche Trocknungsgrad der Druckluft ist abhängig vom Lebensmittelprodukt. Für nicht-trockene Lebensmittel sollte der Trocknungsgrad einer Klasse ISO 8573-1:2010 [-:4:-], für trockene Lebensmittel einer Klasse ISO 8573-1:2010 [-:2:-] oder besser entsprechen. ⁽¹⁾
- Aufgrund der im Lebensmittelbereich hohen Anforderungen an die Druckluftreinheit erfolgt die Druckluftaufbereitung i.d.R. sowohl zentral als auch dezentral. In der zentralen Aufbereitung wird das Grundniveau der Druckluftreinheit (Netzqualität) hergestellt, abhängig vom Zustand und der Ausführung des Druckluftnetzes. Die endgültige, erforderliche Druckluftreinheit wird dezentral, d.h. unmittelbar vor der Anwendung hergestellt. ⁽¹⁾
- Die zulässigen Verfahren und Methoden zur messtechnischen Überprüfung der Druckluftreinheiten sind im VDMA-Einheitsblatt 15390-1 Kapitel 9.1 (indirekter Nachweis) bzw. Kapitel 9.2 (direkter Nachweis) beschrieben. Kapitel 9.2.6 regelt zusätzlich die Anwendung von alternativen, nicht standardisierten Messmethoden.
- Für Druckluftaufbereitungskomponenten werden keine Sicherheitsdatenblätter (SDB) oder Safety Data Sheets (SDS) zur Übermittlung sicherheitsbezogener Informationen erstellt, da es sich nicht um (chemische) Stoffe oder Gemische handelt. Sicherheitsrelevante Informationen sind in den jeweiligen Betriebsanleitungen aufgeführt.

⁽¹⁾ VDMA Einheitsblatt 15390-2

⁽²⁾ VDMA Positionspapier "Materialien und Gegenstände für Kontakt mit Packgasen, Treibgasen, Luft oder Druckluft für die Lebensmittelherstellung oder -verarbeitung"