



Deutscher Verband der Aromenindustrie e.V. (DVAI)

Friedrichstraße 166

10117 Berlin

Tel.: 0049(0)30-24088659-0

Fax: 0049(0)30 24088659310

info@dvai-dvrh.eu

www.aromenverband.de

Leitlinie für eine gute Hygienepaxis in der Aromenindustrie

Stand: Dezember 2021

1. Ziele und Geltungsbereich

Diese Leitlinie setzt sich zum Ziel, den mit der Herstellung von Aromen befassten Unternehmen eine Hilfestellung bei der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene (im Weiteren EU-Hygieneverordnung) zu geben. Sie wurde von den Bundesländern unter Koordinierung des Landes Niedersachsen und wirtschaftsseitig vom Lebensmittelverband geprüft. Die länderseitige Koordinierungsstelle hat mit Schreiben vom 08.02.2022 bestätigt, dass diese Leitlinie geeignet ist, als Leitfaden zur Einführung der in den Lebensmittelhygienevorschriften geforderten Eigenkontrollen zu dienen.

Diese Leitlinie findet Anwendung auf alle Unternehmen, die Aromen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (im Weiteren EU-Aromenverordnung) herstellen und behandeln. Sie dient als Handreichung für die Aromenindustrie bei der Umsetzung der EU-Hygieneverordnung, die für alle Tätigkeiten von der Auswahl der Rohwaren, über den Wareneingang, die Lagerung, das Herstellen und das Verpacken bis hin zum Inverkehrbringen gilt.

Die Leitlinie orientiert sich inhaltlich und begrifflich an der internationalen Norm ISO 22000, die einen weltweiten Standard für Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit darstellt. Die Anwendung anderer, von der Global Food Safety Initiative (GFSI) anerkannter Standards, wie z. B. IFS Food, BRC Food, FSSC 22000 etc., ist zur Umsetzung der EU-Hygieneverordnung ebenfalls möglich.

Die ISO 22000 fordert ein Food Safety Managementsystem, mit dem auch die Erfüllung der gesetzlichen Forderung nach einem HACCP-Konzept dargelegt werden kann. Sie verlangt die Umsetzung von sogenannten Präventivprogrammen (Prerequisite Programmes, PRPs), die die Rahmenbedingungen zur Aufrechterhaltung der Lebensmittelsicherheit schaffen sowie die Etablierung von operativen Präventivprogrammen (oPRPs).

Diese Leitlinie beschreibt die Umsetzung der in der EU-Hygieneverordnung geforderten Basishygiene anhand der Präventivprogramme (PRPs) der zur ISO 22000 gehörenden Technischen Spezifikation ISO TS 22002-1 mit den für die Aromenindustrie wichtigen Aspekten.

Inhalt dieser Leitlinie

1. Ziele und Geltungsbereich	2
Inhalt dieser Leitlinie.....	3
2. Begriffsdefinitionen	5
3. Die EU-Hygieneverordnung (EG) Nr. 853/2004.....	8
4. Allgemeine und spezifische Hygieneanforderungen (Basishygiene)	8
4.1. Anforderungen an Betriebsstätten, Gebäude, Räume, Anlagen, Gerätschaften .	9
Außenanlagen	10
Produktionsbereiche.....	10
Lagerbereiche	11
Wand-, Decken- und Bodenflächen	11
Beleuchtung	11
Fenster und Türen.....	12
4.2. Betriebsmittel/Versorgungseinrichtungen - Luft, Wasser, Energie.....	12
Temperaturmess- und Überwachungseinrichtungen.....	12
Be- und Entlüftung.....	12
Wasserversorgung	13
Druckluft.....	13
4.3. Eignung, Reinigung und Instandhaltung der Ausrüstungsgegenstände	13
Eignung	13
Reinigung	14
Instandhaltung.....	14
4.4. Reinigung und Desinfektion	15
Reinigungsvalidierung	16
4.5. Management von Materialeinkauf.....	16
4.6. Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen	18
4.6.1. Allgemeine Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen.....	18
4.6.2. Mikrobiologische Kontaminationen	18
Quellen mikrobiologischer Kontaminationen.....	18
Mikrobiologische Eigenschaften von Aromen	18
Maßnahmen zur Vermeidung mikrobiologischer Kontaminationen	19
4.6.3. Kontamination mit Allergenen.....	20
Allergen-Kennzeichnung	20
Maßnahmen zur Vermeidung von Allergen-Kontaminationen	20
4.6.4. Physikalische Kontaminationen	21
Quellen physikalischer Kontaminationen	21
Maßnahmen zur Vermeidung physikalischer Kontaminationen.....	21
4.6.5. Chemische Kontaminationen.....	22
Quellen chemischer Kontaminationen	22
Maßnahmen zur Vermeidung chemischer Kontaminationen.....	23
4.6.6. Kontamination mit Radionukliden	23
Quellen der Kontamination mit Radionukliden	23
Maßnahmen zur Vermeidung einer Kontamination mit Radionukliden.....	24
Beispiele für gesetzliche Grenzwerte (Stand 2021)	24
4.7. Schädlingsbekämpfung	24
4.8. Personalhygiene und -einrichtungen	25
Gesundheitszustand der Mitarbeiter/-innen	25
Kleidung, Schmuck und persönliche Hygiene	25
Sanitäreinrichtungen.....	27
Pausenräume	27
Besucher/-innen und Handwerker/-innen.....	27
Schulungen	28

4.9. Rework	28
4.10. Lagerhaltung	29
Lageranforderungen	29
Fahrzeuge, Transportmittel und Behälter	29
4.11. Produktinformation und Verbraucherbewusstsein	29
4.12. Schutz der Lebensmittelkette vor terroristischen Akten (Food Defense)	30
4.13. Abfall	30
Behälter für Abfälle	30
Abfallmanagement und Entsorgung	30
Abflüsse und Entwässerung	31
5. Beherrschung und Kontrolle der Produktionsabläufe (HACCP-System)	31
5.1. Gefahrenanalyse	32
5.2. Festlegung der Kritischen Lenkungspunkte (CCPs) sowie der operativen Präventivprogramme (oPRPs)	33
5.3. HACCP-Studie	36
5.4. Festlegung von Grenzwerten	36
5.5 Verfahren zur Überwachung	37
5.6 Festlegung von Korrekturmaßnahmen	37
5.7 Festlegung der Verfahren zur Verifizierung	37
5.8 Dokumentation	37
6. Abschließende Bemerkungen	38
7. Literatur	39
8. Anhang	41

2. Begriffsdefinitionen

Es werden im Folgenden nur die Begriffe erklärt, die einer Erläuterung bedürfen. Begriffe, die bereits in der EU-Hygieneverordnung, der EU-Basisverordnung, im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und/oder im Codex Alimentarius definiert sind, werden nicht nochmals aufgeführt.

Abklatschtest	Technik zur Bestimmung der Mikroorganismenzahl an einem bestimmten Objekt. Für den Test wird ein steriler Nährboden auf das zu untersuchende Objekt gedrückt, wodurch die vorhandenen Mikroorganismen darauf übertragen werden. Anschließend wird die Platte mit dem Nährboden inkubiert. Nach erfolgreichem Wachstum der Mikroorganismen kann deren Anzahl bestimmt werden. Genauere Beschreibungen hierzu sind in DIN ISO 18593 und DIN ISO 10113-1 Teil 2 zu finden.
Aromen	Gemäß Artikel 3 der EU-Aromenverordnung 1334/2008 sind Aromen definierte Erzeugnisse (Aromastoffe, Aromaextrakte, thermisch gewonnene Reaktionsaromen, Raucharomen, Aromavorstufen, sonstige Aromen) und deren Mischungen, auch mit einem Gehalt an Lebensmitteln oder zugelassenen Zusatzstoffen, die dazu bestimmt sind, Lebensmitteln einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen.
Außenanlagen	Bereiche außerhalb von Betriebsgebäuden.
Bakteriostatisch	Wirksamkeit von Stoffen, die die Vermehrung und das Wachstum von Bakterien hemmen, die Keime aber nicht abtöten.
Bakterizid	Wirksamkeit von Stoffen und Substanzen, durch die Bakterien durch Zellschädigung abgetötet werden. Bakterizid wirken z. B. Antibiotika, Antiseptika oder Desinfektionsmittel.
CIP	Cleaning in Place; Automatisierte Reinigung verfahrenstechnischer Anlagen.
CP	Lenkungspunkt; Ein Punkt im Prozess, an dem ein Kontrollverlust nicht zu einer Gesundheitsgefährdung führt, sondern an dem Präventivmaßnahmen

ergriffen werden, um GMP (Good Manufacturing Practice), gesetzliche Vorschriften und betriebliche Produktgrenzen einzuhalten.

Food Grade	Produkte mit dem marktüblich genutzten Status Food Grade sind gesundheitlich unbedenklich und für den menschlichen Verzehr geeignet.
Food Fraud	Food Fraud heißt übersetzt „Lebensmittelbetrug“. Unter Lebensmittelbetrug versteht man das vorsätzliche Inverkehrbringen von Lebensmitteln, deren Beschaffenheit nicht mit der Auslobung übereinstimmt. Die absichtliche Täuschung bezweckt einen finanziellen oder wirtschaftlichen Vorteil. Lebensmittelbetrug kann, muss aber nicht notwendigerweise, ein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher mit sich bringen.
GFSI	Global Food Safety Initiative; Globale Organisation, die das Ziel verfolgt, die Lebensmittelsicherheit mithilfe von zugelassenen und anerkannten Standards zu fördern und sicherzustellen.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point; Ein System, mit dem Gefahren, die für die Lebensmittelsicherheit von Bedeutung sind, identifiziert, bewertet und beherrscht werden können.
Handabklatschprobe	Eine Technik zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung der Hände (siehe auch Abklatschtest).
Hygienic design	Reinigungsgerechte Gestaltung von Betriebsstätten und Ausrüstung.
Hygienezonen	Einteilung von Bereichen in Zonen mit unterschiedlichen Hygieneanforderungen.
Kreuzkontamination	Die Übertragung von Inhaltsstoffen, Allergenen oder Mikroorganismen von einem Lebensmittel auf andere Lebensmittelprodukte entweder durch direkten Kontakt oder indirekt über Kontaktflächen von Arbeitsgeräten und Anlagen, Utensilien, Raumluft usw. als Folge einer unsachgemäßen Handhabung oder durch mangelhafte Personalhygiene.

Nicht-Produktionsbereiche	Bereiche, die außerhalb der Lager- und Produktionsbereiche liegen (z. B. Pausenräume, Sanitäreinrichtungen).
Produktionsbereich	Der Produktionsbereich umfasst den gesamten Bereich mit Rohstoffen und Produkten.
PRP	Präventivprogramme; PRPs setzen sich aus Maßnahmen der guten Herstellungs- und Hygienepraxis zusammen.
oPRP	Operatives Präventivprogramm (früher: Lenkungs- punkt (CP)); oPRPs sind (eine Kombination von) Maßnahmen zur Beherrschung des Risikos mit dem Ziel der Prävention oder Minimierung einer signifikanten Gefahr für die Lebensmittelsicherheit auf ein akzeptables Maß.
Reinigung	Die Entfernung von unerwünschten Stoffen (z. B. Schmutz, organisches Material), um u.a. eine Vermehrung von Mikroorganismen zu verhindern.
Rework	Rework steht für „Wiederverarbeitung“ (Nacharbeit) und bezeichnet die Bearbeitung von Material, welches während oder nach der Herstellung als nicht konform im Sinne der Vorgaben identifiziert wurde.
Rohware	Alle Lebensmittel, Zutaten und sonstige Stoffe, die zur Herstellung von Aromen Verwendung finden.
Sensible Produktionsbereiche	Bereiche, in denen direkter Kontakt mit Rohstoffen, Fertigprodukten, produktberührendem Equipment oder Verpackungen möglich ist.
Zutat	Zutaten sind alle Stoffe und Erzeugnisse sowie jeder Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Lebensmittelherstellung oder -zubereitung zugesetzt wird und im Enderzeugnis (auch in veränderter Form) vorhanden bleibt. Rückstände gelten nicht als Zutaten.

3. Die EU-Hygieneverordnung (EG) Nr. 852/2004

Die EU-Hygieneverordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 226/3 vom 25.06.2004) ist seit dem 01. Januar 2006 in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Sie beinhaltet allgemeine und spezifische Hygienevorschriften, die Verpflichtung zur Schaffung einer guten Lebensmittelsicherheitskultur sowie zur Einführung eines Sicherheitskonzepts nach HACCP-Grundsätzen. Außerdem fordert sie zur Erarbeitung von Branchen-Leitlinien für eine gute Hygienepraxis (GHP) und zur Anwendung der HACCP-Grundsätze auf.

Die EU-Hygieneverordnung enthält die Grundregeln für jeglichen Umgang mit Lebensmitteln, einschließlich Aromen, die gemäß EU-Basisverordnung (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit) unter den Begriff „Lebensmittel“ fallen. Nach Artikel 5 der EU-Hygieneverordnung werden die Lebensmittelunternehmer/-innen verpflichtet, Sicherheitsmaßnahmen nach den Grundsätzen des HACCP-Systems festzulegen, durchzuführen und deren Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen sowie die Kritischen Lenkungspunkte (CCP) für die Lebensmittelsicherheit im Prozessablauf festzustellen.

Im gesamten Produktionsablauf des Lebensmittelunternehmens ist ein Programm aufzustellen, das die Produktion sicherer Lebensmittel durch Beachtung der allgemeinen sowie spezifischer Hygienevorschriften auf allen Stufen überwacht, sicherstellt und dokumentiert sowie Gefährdungen vermeidet oder auf ein akzeptables Niveau minimiert bzw. beherrschbar macht (Basishygiene).

Gemäß Artikel 4 Abs. 6 der VO (EG) 852/2004 können die Lebensmittelunternehmer/-innen für die Erfüllung ihrer Verpflichtung auf Leitlinien gemäß den Artikeln 7 bis 9 zurückgreifen.

4. Allgemeine und spezifische Hygieneanforderungen (Basishygiene)

Es ist ein Programm aufzustellen, welches den gesamten Produktionsablauf des Unternehmens berücksichtigt und die Produktion sicherer Aromen durch Beachtung der allgemeinen sowie etwaiger spezieller Hygienevorschriften auf allen Stufen überwacht, sicherstellt und dokumentiert. Es muss überdies zur Vermeidung von Gefährdungen bzw. deren Minimierung auf ein akzeptables Maß beitragen.

Die Einhaltung von Hygienevorschriften der Europäischen Union, von Vorschriften oder nicht-gesetzlichen Regelungen des Bundes, des jeweiligen Bundeslandes und/oder aller anderen zuständigen Behörden ist dabei zu gewährleisten.

Die Verantwortung und Entscheidungskompetenz (d. h. die Berechtigung, zum Beispiel im Falle von Abweichungen, Entscheidungen zu treffen) sind einer oder mehreren qualifizierten Personen, ggf. unter Einbeziehung anerkannten externen Sachverständigen, verbindlich zu übertragen. Die Verantwortlichkeiten sind zu dokumentieren.

4.1. Anforderungen an Betriebsstätten, Gebäude, Räume, Anlagen, Gerätschaften

Die allgemeinen Hygienevorschriften der VO (EG) 852/2004 Anhang II gelten für alle Lebensmittelunternehmer/-innen. Sie sind daher auch bei der Herstellung, Verarbeitung oder sonstigen Behandlung von Aromen zugrunde zu legen.

Auf allen Stufen der Warenannahme, Herstellung, Zubereitung, Behandlung oder Verarbeitung, Verpackung und des Transports von Aromen ist sicherzustellen, dass Aromen und Zutaten für Aromen nicht der Gefahr einer Beeinflussung, die sich nachteilig auf die Lebensmittelsicherheit auswirkt, ausgesetzt werden.

Darüber hinaus sollten folgende spezifische Anforderungen bei der Herstellung, Verarbeitung oder Lagerung von Aromen beachtet werden:

- Typisch für Aromen ist die oft hohe Konzentration ihrer Inhaltsstoffe im Vergleich zu verzehrfertigen Lebensmitteln. Dadurch kann sich die Gefahr einer Kreuzkontamination im Einzelfall erhöhen. Insbesondere kann es durch hochkonzentrierte Inhaltsstoffe zu geruchlichen Wechselwirkungen kommen. Auch die zu erwartende Vielfalt an Rohstoffen, Zwischen- und Endprodukten erhöht ein wechselseitiges Kontaminationsrisiko. Die Vielfalt der Einsatzmöglichkeiten von Aromen ist ebenfalls zu berücksichtigen. Diese fordern von den Aromenherstellern häufig die gleichzeitige Einhaltung verschiedener Standards, was sich auf die Zusammenstellung und Ausgestaltung von Gebäuden auswirken kann.
- Es ist grundsätzlich darauf zu achten, dass keine negativen Wechselwirkungen zwischen Gebäuden mit unterschiedlicher Nutzung auftreten.
- Geruchliche Beeinträchtigungen (z. B. durch Lüftungsauslässe) oder starke Staubbildung (z. B. durch LKW-Verkehr) können die Produktsicherheit beeinträchtigen. Deshalb sollten Produktions- und Lagergebäude sowie Verwaltungs- und Sozialbereiche derart angeordnet sein, dass dies den Materialfluss fördert und Kreuzkontaminationen vermieden werden. Auf eine ausreichende Lufthygiene durch geeignete Be- und Entlüftungssysteme mit ggf. erforderlicher Filtration ist zu achten.
- Für Produktionsbereiche, in denen besonders strenge hygienische Vorschriften gelten (z. B. Babynahrung), können weitere Anforderungen hinzukommen. Hier kann es ggf. erforderlich sein, den Personen- und Materialfluss sowie die Infrastruktur (z. B. Wasser, Abwasser, Druckluft, Stickstoff) so einzurichten, dass unterschiedliche Hygienezonen entstehen. Damit kann die (Kreuz-) Kontamination mit z.B. Allergenen, Keimen, Fremdkörpern bestmöglich verhindert werden.

Außenanlagen

Agrarprodukte zur Herstellung von Aromaextrakten, wie (getrocknete) Früchte, Kräuter oder Wurzeln, können eine erhöhte Attraktivität auf verschiedenste Schädlinge wie z.B. Mäuse sowie auf Insekten (z. B. Mehl- oder Kakao-Motten) ausüben. Außenanlagen müssen deshalb sauber und in gutem Zustand gehalten werden.

Aromen selbst sind nur in Ausnahmefällen durch Schädlinge gefährdet. Übliche Absicherungen, wie eine befestigte Fläche mit kontrollierter Entwässerung, Freihalten eines Randstreifens an der Gebäudeaußenwand, Fliegengitter, überdachte Lade- und Entladerampen, Schnellauftore oder vergleichbare Maßnahmen reichen i.d.R. aus. Sie sind so zu gestalten, dass ein Eindringen von Schädlingen sowie Staub und Schmutz vermieden wird.

Produktionsbereiche

Aufbau und Auslegung der Räumlichkeiten und der Einrichtungsteile:

- Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen sauber und stets instandgehalten sein.
- Die Ausstattung muss für die spezifischen Erfordernisse der hergestellten Aromen geeignet sein. Produktionsbereiche, in denen Aromen für Babynahrung hergestellt oder abgefüllt werden, haben deutlich höhere Anforderungen zu erfüllen als Bereiche, in denen z. B. Feldfrüchte für die Extraktion gereinigt werden.
- Eine gründliche Reinigung und/oder Desinfektion der Bedarfsgegenstände sowie der Wände, Decken und Böden muss möglich sein. Aromen und ihre Rohstoffe sind häufig aufgrund ihrer konzentrierten Form besonders farbintensiv und/oder geruchsintensiv und deshalb schwer zu entfernen. Deshalb sollten die Reinigungs- und Desinfektionsmittel in ihrer spezifischen Wirksamkeit entsprechend geeignet sein.
- Das Produkt muss in den verschiedenen Be- und Verarbeitungsstufen vor nachteiligen hygienischen Beeinflussungen geschützt sein.
- Handwaschbecken mit Warm- und Kaltwasser müssen in ausreichender Zahl vorhanden und leicht erreichbar sein; die genaue Ausgestaltung richtet sich nach dem jeweiligen Verarbeitungsschritt und der Technologie. Soweit erforderlich, müssen Vorrichtungen zum Waschen der Lebensmittel von den Handwaschbecken getrennt angeordnet sein. Mittel zum hygienischen Reinigen (ggf. Desinfizieren und Trocknen) müssen zur Verfügung stehen; dies gilt insbesondere in den Bereichen, in denen ein offener Produktkontakt nicht auszuschließen ist (z. B. Probenahme, Rohstoffeinwaage, Abfüllung). Ebenso gilt dies besonders in Produktionsbereichen, in denen mikrobiologisch empfindliche Aromen (z. B. wasserbasierend) verarbeitet werden oder in denen Aromen für Babynahrung hergestellt werden.
- Eine den Erfordernissen entsprechende Be- und Entlüftung ist zu gewährleisten; dies gilt besonders bei geruchsintensiven Arbeitsschritten (siehe **Kapitel 4.2**).

- Eine wechselseitige Beeinträchtigung von Aromen durch Staubübertragung ist zu vermeiden. Dies kann durch Punktabsaugungen und möglichst gut geschlossene Anlagen geschehen.
- Zwischen den verschiedenen Räumen und Produktionsbereichen sollte eine negative Wechselwirkung für die Aromen durch unterschiedliche Nutzung verhindert werden. Entsprechende Bereiche sind in geeigneter Weise, z. B. durch Schleusen oder Über- und Unterdruck voneinander zu trennen.

Lagerbereiche

In Lagerbereichen werden ausschließlich geschlossene Gebinde gehandhabt. Sollten Probennahmen erfolgen, gelten in der Umgebung dieselben Anforderungen wie für die Produktionsbereiche.

Wand-, Decken- und Bodenflächen

Bei der Gestaltung der Wand-, Decken- und Bodenflächen ist im Besonderen auf Folgendes zu achten:

- Wand-, Decken- und Bodenflächen müssen so beschaffen sein, dass von ihnen keine nachteiligen Einflüsse auf das Produkt ausgehen. Es muss sichergestellt werden, dass Schmutzablösungen, Kondenswasser usw. nicht von Decken und darunter angebrachten Rohren, Schallschutz-Bauteilen usw. in das Produkt gelangen können.
- Die Oberflächen von Wänden müssen glatt sein und aus undurchlässigen, nicht absorbierenden und abwaschbaren Werkstoffen bestehen (z. B. wasserundurchlässige und reinigungsmittelbeständige Anstrichfarbe). Risse in den Fugen und an den Übergängen von Boden zu Wand sowie Wand zu Decke sind zu vermeiden. Aufgrund der großen Bandbreite der eingesetzten Rohstoffe und Aromen hinsichtlich Löslichkeit, Aggregatzustand, Materialverträglichkeit, Färbungsverhalten usw., sind die ausgewählten Materialien so zu wählen, dass sie den jeweiligen Erfordernissen standhalten. Löcher und Wanddurchbrüche sind zu vermeiden.
- Fußböden, insbesondere in Bereichen mit offenem Produktkontakt, müssen so gestaltet sein, dass Flüssigkeiten leicht abfließen können. Die Abläufe sollten ausreichend dimensioniert sein und über Abdeckungen, Sedimentsammler und Rückstauklappen verfügen.

Beleuchtung

Eine angemessene Beleuchtung ist notwendig, um z. B. Verunreinigungen erkennen zu können. Die Leuchten müssen in Produktions- und Lagerbereichen aus unzerbrechlichem Werkstoff bestehen oder damit verkleidet sein. In angrenzenden Bereichen wird dies ebenfalls empfohlen, um bei Glas- oder Hartplastikbruch eine Einschleppung z.B. mit den Schuhen zu vermeiden.

Fenster und Türen

Fenster, Türen und sonstige Öffnungen sollten so konstruiert sein, dass Schmutzsammlungen vermieden werden, insbesondere damit keine Produktbeeinträchtigungen erfolgen. Gleiches gilt auch für die Anbringung von Insektenschutzgittern. Aromen können z. B. durch ihren stark fruchtigen Duft Insekten anlocken, die ohne Abwehrmaßnahmen ins Produkt gelangen könnten. An allen Öffnungen sind daher Insektenschutzgitter anzubringen.

Fenster müssen zudem leicht zu reinigen und mit geeignetem Splitterschutz (Splitterschutzfolie, bruchsicherer Kunststoff) versehen sein. Türen sind außerhalb der Benutzung geschlossen zu halten.

4.2. Betriebsmittel/Versorgungseinrichtungen - Luft, Wasser, Energie

Temperaturmess- und Überwachungseinrichtungen

Erhitzer, Pasteurisatoren, Sterilisatoren usw. sind so auszulegen, dass sie die notwendigen Temperaturen so schnell wie möglich erreichen. Sie verfügen über Einrichtungen zur Messung und/oder Aufzeichnung von Temperaturdaten sowie Zeit und werden kontinuierlich überwacht. Idealerweise werden auch die Druckverläufe miterfasst. Die Soll-Temperatur sollte am Ende der Heißhaltestrecken erreicht und gemessen werden. Eine Regelung bei einer Temperatursollwertabweichung ist notwendig und muss definiert sein. Dies kann z. B. eine Umschaltanlage sein, mit der gewährleistet wird, dass nicht ausreichend erhitzte Produkte aus dem Produktionskreislauf ausgeschleust werden. Alle Funktionen der Geräte werden regelmäßig überprüft und vorbeugend gewartet, sodass es zu keiner Kontamination der Produkte mit z. B. Kühl- oder Heizmittel aufgrund undichter Leitungen kommt. Temperaturanforderungen an Läger sind unter **4.10** aufgeführt.

Be- und Entlüftung

Für alle Produktionsbereiche muss eine angemessene natürliche oder mechanische Be- und Entlüftung als freie Lüftung (z. B. Fenster mit Insektenschutzgittern) oder Zwangslüftung eingerichtet werden, wobei sich die anzuwendende Luftwechselrate an der aufkommenden Geruchs- und/oder Staubbelastung bemisst. Mit Hilfe einer Risikobetrachtung kann festgelegt werden, ob Umgebungsluft direkt in den Bereich des offenen Produktes gelangen darf oder ob diese zunächst filtriert werden muss.

Die Lüftungsanlage sollte so angelegt sein, dass die Bildung von Kondenswasser sowie eine sonstige nachteilige Beeinflussung des Produktes (z. B. durch Witterungseinflüsse, Staub, Schmutz, Gerüche) vermieden wird.

Die Be- und Entlüftungssysteme müssen für Reinigung, Filterwechsel und Instandhaltung zugänglich sein. Die Einlässe für die Raumluftzufuhr müssen regelmäßig auf ihre technische Unversehrtheit überprüft werden. Die zu verwendende Porengröße der Filtermedien hängt von den Prozessen ab.

Wasserversorgung

Trinkwasser

- Der Betrieb muss über eine ausreichende Versorgung mit Trinkwasser verfügen. Die Trinkwasserverordnung ist zu berücksichtigen.
- Die Qualität des Trinkwassers ist im Rahmen eines Monitorings zu überwachen.

Brauchwasser (technisch genutztes Wasser)

- Brauchwasser darf nicht in Verbindung mit dem Trinkwassersystem stehen.
- Ein Rückfluss des Brauchwassers in das Trinkwassersystem ist zu verhindern.

Dampf

- Dampf, der unmittelbar zur Reinigung und/oder Erhitzung verwendet wird, muss aus Trinkwasser erzeugt werden.

Abwasser

- Betriebe müssen über geeignete und ausreichend dimensionierte Abwasserleitungssysteme (ggf. mit Geruchsverschlüssen) verfügen, so dass kein Verunreinigungsrisiko besteht. Dies ist besonders in der Aromenindustrie von Bedeutung, da auch durch Produktreste stark riechende Abwässer auftreten können.

Druckluft

- Wenn Druckluft mit dem Produkt oder produktberührenden Flächen in Kontakt kommt, muss sie frei von Verunreinigungen sein. Dies kann beispielsweise durch einen sattdampfesistenten Sterilluftfilter geschehen.
- Die verwendeten Kompressoren müssen für den Einsatz im Lebensmittelbereich geeignet sein (ggf. ist darauf zu achten, dass diese z. B. ölfrei sind oder lebensmittelgeeignetes Öl verwendet wird).

4.3. Eignung, Reinigung und Instandhaltung der Ausrüstungsgegenstände

Eignung

Die Konstruktion, Anordnung, Materialauswahl und -beschaffenheit der Anlagen sind so zu wählen, dass eine weitgehende Entleerung, leichte Reinigung und ggf. Desinfektion sowie eventuelle Wartungsarbeiten an ihnen und ihrem unmittelbaren Umfeld besonders gut möglich sind. Idealerweise ist bereits in der Planungsphase, bei der Auswahl und der Installation auf *Hygienic design* zu achten.

Alle Anlagenteile, die mit Rohstoffen, Zwischenprodukten oder Aromen in Berührung kommen, müssen so ausgelegt und gebaut sein, dass nachteilige Beeinflussungen vermieden werden. Aromen enthalten oftmals Lösemittel, Fruchtsäuren, stark färbende Inhaltsstoffe oder Terpene, die dazu neigen mit Dichtungen, Schläuchen oder Gummimanschetten zu reagieren, sie also zu zersetzen oder sich darauf abzulagern. Deshalb dürfen für Produktionsanlagen, Hilfsmittel und Gegenstände, die mit ihnen in Kontakt kommen, nur für diesen Zweck geeignete Materialien zum Einsatz kommen

(z. B. Edelstahl, lebensmitteltaugliche Schmierstoffe etc.). Auch die mögliche Wechselwirkung zwischen Produkt und Reinigungs- und Desinfektionsmitteln muss beachtet werden. Einschlägige Regelungen, wie Gesetze, Betriebsvorschriften, Arbeitsanweisungen, Gebrauchsanweisungen und Empfehlungen sind unbedingt zu beachten.

Für alle verwendeten Materialien liegen Konformitätserklärungen vor, die die Erfüllung der aktuellen gesetzlichen Vorgaben bestätigen. Existieren keine Gesetzesvorgaben liegen in der Regel Nachweise/Risikobewertungen vor, die bestätigen, dass alle Materialien und Bedarfsgegenstände für den geplanten Gebrauch geeignet sind. Dies gilt für alle Materialien und Bedarfsgegenstände in direktem Kontakt mit Rohmaterialien, Zwischenerzeugnissen und Endprodukten.

Reinigung

Für die Reinigung der Ausstattung gelten dieselben Grundsätze, wie in Kapitel 4.4 beschrieben.

Aromen können je nach Material an dieses adsorbieren, so dass nach einer ersten Reinigung zwar optisch keine Verunreinigungen anhaften, aber eine geruchliche Kontamination besteht. Da diese auf Aromastoffe zurückzuführen ist, stellt sie in der Regel keine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit dar (z. B. keine Allergene). Sie kann allerdings zu Fehlgerüchen und damit Qualitätseinbußen in Folgeprodukten führen. Der Reinigungserfolg ist daher immer auch sensorisch zu kontrollieren.

Zur Entfernung geruchlicher Kontaminationen kann eine Behandlung mit heißem Wasserdampf sinnvoll sein. Es darf hierdurch jedoch nicht zu einer Kontamination von benachbarten Flächen bzw. von Erzeugnissen durch sich ausbreitenden Wasserdampf kommen. Bestimmte Materialien, wie z. B. Dichtgummis nehmen die Aromastoffe so stark an, dass eine Entfernung praktisch nicht möglich ist und nur ein Austausch des Materials in Frage kommt.

Instandhaltung

Ein geplantes, risikoorientiertes, präventives und dokumentiertes Wartungsprogramm für alle Ausrüstungen und Anlagen, die zur Verarbeitung verwendet werden, muss vorhanden sein. Dies gilt gleichermaßen für intern und extern durchgeführte Wartungsarbeiten.

Die anlagenbezogenen Wartungsanforderungen müssen bereits bei der Inbetriebnahme neuer Maschinen definiert werden. Bei der Verarbeitung von Aromen ist insbesondere zu beachten, dass oft mit konzentrierten Chemikalien gearbeitet wird. Diese können aggressive Eigenschaften (Ätzwirkung, Lösungswirkung) haben und Materialien entsprechend angreifen. Verschleißmaterialien wie z. B. Dichtgummis müssen regelmäßig getauscht werden, bevor sie sich so weit zersetzen, dass Teile davon als Fremdkörper ins Produkt gelangen können.

Alle Wartungsanforderungen müssen in einem mindestens jährlichen Turnus wiederkehrend bewertet und ggf. angepasst werden. Wahrungsergebnisse werden dazu herangezogen, das Wartungsprogramm kontinuierlich zu verbessern.

Zusätzlich zu allen geplanten Wartungsprogrammen müssen die Ausrüstungen bei einem Risiko der Produktkontamination durch Fremdkörper bei Geräteschaden in vorher festgelegten Zeitabständen geprüft werden. Die Prüfergebnisse müssen dokumentiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Das Unternehmen muss gewährleisten, dass die Sicherheit des Produktes während der Wartung und den nachfolgenden Reinigungsarbeiten nicht gefährdet ist. Auf Reinigungsarbeiten muss ein dokumentiertes Hygienefreigabeverfahren folgen. In diesem Rahmen muss protokolliert werden, dass von den Maschinen und Ausrüstungen keine Kontamination der Produkte ausgeht.

4.4. Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und ggf. Desinfektion innerhalb der verschiedenen Hygienezonen eines Unternehmens ist unternehmensspezifisch durch Reinigungspläne organisiert, welche den Ort, den Gegenstand, die Häufigkeit, das verwendete Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel, die angewendete Konzentration des Mittels, die Reinigungsmethode, die Reinigungsüberwachung und die zuständigen Personalgruppen benennen. Da in der Aromenindustrie mehrheitlich hochkonzentrierte und aromaintensive Rohstoffe verarbeitet werden, werden alle zur Produktion verwendeten Anlagen und Gegenstände nach jeder Verwendung bzw. vor jedem Rezepturwechsel so gereinigt (z. B. nass), dass sensorisch wahrnehmbare Kontaminationen vermieden werden.

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen zur Verwendung in der Lebensmittelindustrie geeignet sein und durch entsprechende Klarspülungen bis zu unternehmensspezifisch festgelegten Leitfähigkeitsgrenzwerten rückstandsfrei aus den Anlagen entfernt werden. Entsprechende Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich können z. B. den Listen des Industrieverbands Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) oder der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V. entnommen werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen getrennt von Rohstoffen oder Aromen gelagert werden und in der vom Hersteller angegebenen wirksamen Konzentration sowie Dauer und Temperatur eingesetzt werden. Es empfiehlt sich, nur die bereits gebrauchsfertige Verdünnung am Ort der Verwendung abzugeben.

Das Reinigungsequipment (Bürsten, Besen, Abzieher etc.) muss selbst gut zu reinigen sein, gepflegt sein und darf keine Fremdkörperquelle darstellen. Um mögliche Fremdkörper leicht erkennbar zu machen, empfiehlt sich innerhalb der Hygienezonen, in denen offenes Produkt gehandhabt wird, Reinigungsequipment in einer produktfremden Farbe (z. B. blau) einzusetzen.

Reinigungsvalidierung

Die angewendete Reinigung / Desinfektion dient zur Vermeidung mikrobiologischer oder allergener Kreuzkontaminationen. Ihre Wirksamkeit in Bezug auf die allergene Kreuzkontamination wird vom Unternehmen hinsichtlich der im Unternehmen vorhandenen Allergene validiert und regelmäßig z. B. durch Wischtests verifiziert. Die mikrobiologische Wirksamkeit wird ebenfalls validiert und regelmäßig durch geeignete Verfahren (z.B. Tupfverfahren, Abklatschtests) zum Nachweis von Mikroorganismen (z. B. Gesamtkeimzahl, Hefen, Schimmel, Enterobacteriaceae etc.) verifiziert.

Dies gilt analog auch, wenn die Nassreinigung durch CIP-Reinigungsprogramme erfolgt. Werden Änderungen an der Reinigungsmethode oder am CIP-Reinigungsprogramm vorgenommen, so muss die neue Methode vor ihrer Anwendung validiert werden, d. h. ihre Wirksamkeit zur Vermeidung von sensorischen, mikrobiologischen oder allergenen Kreuzkontaminationen muss nachweislich gegeben sein.

Bei der Durchführung der Reinigungsvalidierung empfiehlt es sich, anerkannte Programme, wie die Leitlinie „Reinigungsvalidierung in der Lebensmittelindustrie, Allgemeine Grundsätze, Teil 1“ der EHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group) zu nutzen.

4.5. Management von Materialeinkauf

Der Beschaffung von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien geht ein Lieferantenzulassungsverfahren voraus. Es sollten bevorzugt Lieferanten von Rohstoffen oder Verpackungsmaterialien ausgewählt werden, die eine Zertifizierung nach einem von der GFSI anerkannten Lebensmittelsicherheitsstandard vorweisen können, wobei sich der Geltungsbereich des Zertifikats auf die Art der zu beschaffenden Ware und den Herstellstandort beziehen muss, von dem bezogen werden soll.

Alternativ können die Lebensmittelsicherheitsstandards eines Lieferanten durch ein Lieferantenaudit am Herstellstandort des zu beschaffenden Rohstoffs/der zu beschaffenden Verpackung oder im Fall von risikoarmen Rohstoffen (z. B. synthetische Aromastoffe, Zusatzstoffe, Trägerstoffe mit allg. geringem mikrobiologischen, allergenen oder Food Fraud Risiko) oder Verpackungsmaterialien auch durch einen Fragebogen überprüft werden. Dies muss eine Überprüfung seines Rückverfolgungssystems beinhalten.

Handelt es sich bei einem Lieferanten um einen Händler, so ist dieser entweder selbst nach einem von der GFSI anerkannten Standard zertifiziert oder es sind die entsprechenden Informationen zu den Lebensmittelsicherheitsstandards des Herstellstandortes einzuholen.

Kann ein Lieferant die zunächst materialunabhängigen Grundqualifikationen vorweisen, schließt sich die materialspezifische Lieferantenzulassung an. Diese umfasst eine eingehende Qualitätskontrollprüfung eines vom Lieferanten beigestellten Musters (chemische, physikalische, mikrobiologische und sensorische Prüfung, Identitäts-/Authentizitätsprüfung, Prüfung auf Kontaminanten etc., soweit materialspezifisch sinnvoll

und anwendbar) sowie eine Prüfung von materialspezifischen Informationen und Unterlagen (z. B. Spezifikation, Analysenzertifikat, Sicherheitsdatenblatt, Natürlichkeitsbestätigung, Informationen zu Allergenen, zum GMO-Status, Konformitätserklärung für Verpackungen, weitere material- und/oder unternehmensspezifisch benötigte Informationen, wie Kosher-Zertifikat, halal-Zertifikat, Eignung für vegetarische oder vegane Ernährung, etc.).

- Entsprechen das Muster und die Unterlagen den qualitätsbezogenen, lebensmittelrechtlichen und lebensmittelsicherheitsrelevanten Anforderungen, so kann der Lieferant für die Belieferung dieser Ware zugelassen werden.
- Unternehmens- und materialspezifisch können Qualitätssicherungsvereinbarungen mit dem Lieferanten geschlossen werden. Für die Zulassung benötigte Lieferanteninformationen müssen aktuell gehalten werden und bei Änderungen, beim Ablauf ihrer Gültigkeit oder nach einem intern festgelegten Rhythmus aktualisiert werden.
- In Abhängigkeit vom angelieferten Material sollte bei der Warenanlieferung ebenfalls eine Kontrolle der Temperaturvorgaben und ggf. der Einhaltung der Kühlkette erfolgen.
- Im Beschaffungsfall wählt das Unternehmen den gewünschten Lieferanten aus der Gruppe der zugelassenen Alternativlieferanten aus. Im Zuge der Versorgungssicherheit ist es anzustreben, dass für jede Rohware oder jedes Verpackungsmaterial mehrere zugelassene Alternativlieferanten vorhanden sind.
- Die Bestellung von Rohstoffen oder Verpackungsmaterialien erfolgt materialspezifisch entweder auf Muster- oder Warengutbefund.
- Bei und während der Warenanlieferung wird sowohl das anliefernde Fahrzeug als auch die Ware selbst durch Sichtkontrolle auf Sauberkeit, Leckagen, Transportschäden, Schädlingsbefall, Fremdgerüche, manipulationssichere Verpackung der Rohwaren (unversehrter Originalitätsverschluss der Verpackungseinheiten), Geschlossenheit und ggf. Verplombung des LKW oder Tankfahrzeugs etc. überprüft.
- Es erfolgt sowohl bei auf Muster- als auch auf Warengutbefund bestellter Ware eine dokumentierte Qualitätskontrolle der angelieferten Chargen, um deren Qualität einschließlich Identität/Authentizität sicherzustellen. Chargen, die nicht den geforderten Kriterien entsprechen, erhalten keine Freigabe und sind damit von einer Verwendung im Produktionsprozess ausgeschlossen und werden entsprechend gekennzeichnet (positive-release concept).
- Bei der Qualitätskontrolle ist auch das Thema "Food Fraud" abzudecken. Materialien mit falscher Identität/Reinheit können nicht nur die Produktqualität, sondern auch die Lebensmittelsicherheit beeinflussen. Beispiele sind Rohstoffe unter falscher Identität (Problematik Allergene), Streckung kristalliner Rohstoffe mit Acrylglasbruchstücken, Ausgabe von technischer Qualität als Food Grade.

4.6. Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen

4.6.1. Allgemeine Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen

Eine Kontamination ist grundsätzlich auf allen Prozessstufen möglich, bei denen Aromen oder die entsprechenden Rohwaren, Zwischenprodukte und Verpackungen offen gehandhabt werden. Auch bei geschlossener Verarbeitung ist eine Kontamination möglich, wo Aromen oder ihre Ausgangsmaterialien mit Oberflächen von Anlagen und Arbeitsgeräten, Verpackungen oder Raumluft in Berührung kommen. Daher sind Präventivprogramme zur Vermeidung, Beherrschung und zum Nachweis von mikrobiologischer, allergener sowie physikalischer und chemischer Kontamination und Kontamination durch Radionuklide zu implementieren.

Hier haben folgende Punkte die oberste Priorität:

- Die räumlich getrennte Lagerung von Verpackungen, Rohwaren, Zwischen- und Enderzeugnissen sowie Reinigungs- und Schmiermitteln.
- Die Verwendung dichtschießender Verpackungen für Materialien und Lebensmittel.
- Die Begrenzung der offenen Handhabung.
- Die angemessene Reinigung und ggf. Desinfektion aller Anlagen und Arbeitsgeräte mit Produktkontakt.

Gegebenenfalls sind hierzu im Rahmen der Gefahrenanalyse geeignete operative Präventionsmaßnahmen (oPRP) oder kritische Lenkungspunkte (CCP) zu definieren.

4.6.2. Mikrobiologische Kontaminationen

Quellen mikrobiologischer Kontaminationen

Mikrobiologische Kontaminanten sind alle pathogenen und Verderbnis erregenden Keime sowie ggf. deren toxische Stoffwechselprodukte (v. a. Mykotoxine). Diese können über belastete Rohwaren, verunreinigte Verpackungen, Arbeitsgeräte und Anlagen oder durch Personal (z. B. über verunreinigte Hände) in Aromen gelangen.

Mikrobiologische Eigenschaften von Aromen

Hier sind die grundsätzlichen Eigenschaften unterschiedlicher Kategorien von Aromen im Hinblick auf ihre mikrobiologische Stabilität zu berücksichtigen. Die nachgewiesenen bakteriziden und bakteriostatischen Eigenschaften von Aromabestandteilen wie Aromastoffen, Aromaextrakten und Lösungsmitteln sind ebenso zu betrachten wie der Wassergehalt oder etwaige keimreduzierende Verarbeitungsschritte bei der Herstellung der Aromen.

Die folgende Einteilung in Aromatypen hat sich bei der mikrobiologischen Bewertung bewährt:

- Flüssigaromen (wasserfrei oder –arm, wasserhaltig und sauer, wasserhaltig und nicht sauer)

- Pastöse Aromen
- Trockenaromen

Für die einzelnen Gruppen von Aromen wurden von V. Schmidt et al. unter dem Titel „Mikrobiologische Richtwerte und Stabilität von Aromen“ mikrobiologische Richtwerte beschrieben, die der Orientierung dienen können. Eine tabellarische Übersicht ist dem Anhang dieser Leitlinie zu entnehmen.

Umfang und Häufigkeit von evtl. notwendigen mikrobiologischen Eigenkontrollen ergeben sich aus der Gefahrenbewertung für die jeweils hergestellten Aromatypen. Auch bei den mikrobiologisch sehr stabilen Aromatypen wird eine regelmäßige Stichprobenanalyse zur Verifizierung der Gefahrenbewertung empfohlen.

Maßnahmen zur Vermeidung mikrobiologischer Kontaminationen

- Identifizierung und räumliche Abgrenzung gefährdeter Bereiche (Zoneneinteilung, Trennung zwischen reinen/unreinen Bereichen).
- Durchführung einer Gefahrenbewertung zur Bestimmung angemessener Maßnahmen zur Beherrschung unter Berücksichtigung der potenziellen Kontaminationsquellen und der Empfindlichkeit der hergestellten Aromen.
- Getrennte Lagerung von Rohstoffen, Zwischenerzeugnissen und Aromen.
- Regelmäßige Kontrolle von Anlagen und Rohrleitungen auf Dichtigkeit der Flansche, Dichtungen und Schweißnähte.
- Festlegung von zulässigem Verwendungsort und -zweck von Ausrüstung und Werkzeug, z. B. durch eine farbliche Kennzeichnung.
- Festlegung von Häufigkeit, Art und Weise sowie Dokumentation der Reinigung und erforderlichenfalls der Desinfektion und der Identifizierung des Reinigungszustandes für alle Lager- und Verarbeitungsbereiche.
- Einschränkung bzw. Kontrolle des Zutritts zu Lager- und Verarbeitungsbereichen.
- Festlegungen zu Personalhygiene und -einrichtungen (siehe **4.8**).
- Material- (Rohstoffe, Ausrüstung, Zwischenprodukte, Aromen, Abfall) und Personalflüsse sind zu erfassen und so zu gestalten, dass das Risiko einer Kontamination beherrscht wird.
- Wo die Gefahrenbewertung dies nahe legt, ist eine Kontamination der Raumluft in Verarbeitungsbereichen durch Luftdruckunterschiede zu den angrenzenden Bereichen auszuschließen.
- Umfang und Häufigkeit von evtl. notwendigen Maßnahmen zur Keimreduzierung oder mikrobiologischen Eigenkontrollen von Rohwaren (z. B. Gewürzen) und Aromen ergeben sich aus der Gefahrenbewertung für die jeweils hergestellten Aromakategorien. Auch bei den mikrobiologisch sehr stabilen Aromakategorien wird eine regelmäßige mikrobiologische Stichprobenanalyse zur Verifizierung der Gefahrenbewertung empfohlen.

- Ob ein regelmäßiges Pathogen-Monitoring der Arbeitsumgebung notwendig ist und in welchem Umfang und in welcher Frequenz dieses ggf. erforderlich ist, muss ebenfalls aus der Gefahrenanalyse abgeleitet werden.

Eine genauere Einteilung der Rohstoffe und Aromen nach Risikogruppen wird in der Literaturstelle *International Food Hygiene, Vol. 27, No. 2 (2016); Standard microbiological specifications for the flavour industry, Autoren: Dr Robert Althage, Petra Zimmerius, Gerd Lösing, Symrise, Seiten 12 – 13* beschrieben.

4.6.3. Kontamination mit Allergenen

Allergen-Kennzeichnung

Die Allergenkennzeichnung von Aromen, die in der EU in Verkehr gebracht werden, unterliegt der europäischen Aromenverordnung (EG) Nr. 1334/2008 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (im Weiteren Lebensmittelinformations-Verordnung, LMIV), siehe **4.11**.

Maßnahmen zur Vermeidung von Allergen-Kontaminationen

Aromen müssen vor der unbeabsichtigten Allergen-Kontamination, vor allem im Zusammenhang mit Reinigung und Produktwechsel, geschützt werden. Neben den unter **Punkt 4.6.1** angeführten allgemeinen Maßnahmen zur Vermeidung von Kontamination sind u. a. folgende Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Identifizierung von Allergen-Kontamination bei der Herstellung von Aromen geeignet, deren Anwendbarkeit im Rahmen der Gefahrenanalyse zu bewerten ist:

- Sicherstellung eines funktionierenden Allergen-Managements bei Vorlieferanten.
- Sensibilisierung des Personals in Produktion und Lager durch geeignete Schulungsmaßnahmen.
- Führen einer Liste aller Allergene bzw. Rohstoffe, die Allergene enthalten können (Major Allergen List).
- Vermeidung von Allergenverschleppungen bei der Probenahme im Wareneingang durch unsaubere Probenahme-Geräte.
- Gut sichtbare Allergen-Kennzeichnung von Verpackungen (Rohstoffe, Zwischenerzeugnisse und Fertigprodukte), die Allergene enthalten.
- Reinigung produktberührender Anlagenteile und Arbeitsgeräte vor jedem Produktwechsel.
- Möglichkeit der Identifizierung einer versehentlichen Verwendung eines Allergen-Rohstoffes in einer eigentlich allergenfreien Rezeptur durch geeignete Systeme zur Identifizierung und Rückverfolgung tatsächlich verwendeter Rohstoffchargen.

- Demontieren technisch schwer erreichbarer Anlagenteile, um Spuren vom allergenhaltigen Produkt aus dem vorhergehenden Produktionsdurchlauf vollständig entfernen zu können.
- Vermeidung von Kontakt mit Produkten oder Zutaten, welche auf getrennten Linien oder in den gleichen oder angrenzenden Bereichen verarbeitet werden.
- Validierung und regelmäßige Verifizierung der getroffenen Maßnahmen, insbesondere der Reinigungsprozeduren, z. B. durch Allergen-Analysen bei hergestellten Aromen.
- Berücksichtigung einer möglichen Allergenverschleppung beim Rework (siehe 4.9).

4.6.4. Physikalische Kontaminationen

Quellen physikalischer Kontaminationen

Physikalische Kontaminanten können Fremdkörper aus Glas, Hartplastik, Holz oder Metall, Steine, tierische Schädlinge oder auch kleinere Schmuckgegenstände sowie andere persönliche Gegenstände (z. B. Stifte) sein. Gelangen diese in Lebensmittel, können sie beim Verschlucken zu inneren Verletzungen oder zum Erstickten führen.

Ob ein Fremdkörper geeignet ist, die Gesundheit des Lebensmittelkonsumenten zu schädigen, hängt von Form und Größe ab. Obwohl in der Literatur für gefährliche Fremdkörper ein Größenbereich von 7 bis 25 mm genannt wird (vgl. zum Beispiel *FDA Compliance Policy Guide, Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects(2005)*), sind in der Aromenbranche im Rahmen der technischen Machbarkeit deutlich kleinere Maschengrößen üblich.

Physikalische Kontaminanten können bereits in angelieferten Rohwaren enthalten sein. Daher ist mit den Lieferanten ein wirksames Fremdkörper-Management zu vereinbaren. Im Verlauf der Lagerung und Verarbeitung von Rohstoffen und Aromen kann es durch Bruch zerbrechlicher Materialien wie z. B. Glas, hartem Kunststoff oder Holz zu einer Kontamination mit Fremdkörpern kommen. Auch Teile von Verpackungsmaterialien eingesetzter Zutaten oder Rohstoffe stellen eine potenzielle Fremdkörperquelle dar. Zerbrechliche Materialien können zudem durch Holzpaletten, Werkzeuge, Gerätschaften, Anlagenkomponenten oder die persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung Eingang in Lager- und Verarbeitungsbereiche von Aromen finden.

Maßnahmen zur Vermeidung physikalischer Kontaminationen

Die Verwendung von zerbrechlichen Materialien (Hartplastik, Glas, Keramik) sollte überall dort, wo eine Kontamination denkbar ist, also in der Regel in Lager- und Verarbeitungsbereichen von Aromen, nach Möglichkeit vermieden werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, betriebsnotwendige Gegenstände wie z.B. Stifte aus besonders widerstandsfähigen, detektierbaren Materialien in Signalfarben zu verwenden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Verwendung von zerbrechlichen Materialien in Verarbeitungsbereichen muss eingeführt sein, welches:

- auflistet, welche Ausrüstungskomponenten aus zerbrechlichen Materialien vorhanden sind.
- diese Komponenten in einer risikobasierten Häufigkeit (nach Produktnähe) einer Inspektion auf Unversehrtheit unterzieht.
- Bruch von zerbrechlichem Material in jeder Form erfasst und den Umgang damit festlegt in Bezug auf Meldung, Entsorgung (von Glasbruch und möglicherweise kontaminiertem Material) sowie Reinigung des Arbeitsbereiches und dessen anschließender Freigabe.
- die Aufbewahrung aller diesbezüglichen Aufzeichnungen regelt.

Vorschriften für den Zutritt in Verarbeitungsbereiche müssen sicherstellen, dass das Personal keine zerbrechlichen Gegenstände und keinen Schmuck mit sich führt (siehe 4.8). Durch Maßnahmen wie Installation von Abdeckungen über Anlagen und Behälter exponierter Materialien kann eine Kontamination im Prozess vermieden werden. Durch geeignete Screening-Verfahren sind physikalische Kontaminationen zu erfassen und kontaminierte Produkte aus dem Prozess zu entfernen bzw. einer geeigneten Nachbehandlung zur sicheren Entfernung der Kontamination zu unterziehen. Dies kann beispielsweise mittels Metall- oder Röntgendetektoren, Magnetabscheidung, Sieben oder Filtrieren erfolgen.

4.6.5. Chemische Kontaminationen

Quellen chemischer Kontaminationen

Chemische Kontaminanten sind alle chemisch definierten Stoffe, die nicht als Aromabestandteile, Zutaten oder Zusatzstoffe zur Verwendung in Aromen zugelassen sind. Dies können beispielsweise sein:

- Schmierstoffe für Maschinen
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Agrochemikalien wie Pestizide, Dünger, Zusätze zu Futterstoffen
- Umweltkontaminanten wie Schwermetalle, Dioxine, Benzpyrene, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe etc., Mykotoxine wie Aflatoxine, Ochratoxin A
- Additive und Rückstände von Verpackungen, z. B. Lösungsmittel, Weichmacher, Druckfarben, Leim, Mineralölrückstände
- Vermeidbare Syntheserückstände der Aromastoffe wie z. B. Lösungsmittel, Schwermetalle
- Gesundheitlich bedenkliche Stoffe nach Anhang III Aromenverordnung (EG) Nr. 1334/2008

Maßnahmen zur Vermeidung chemischer Kontaminationen

Der Aromenhersteller sollte aktiv Analysen durchführen, um potenzielle Kontaminationen durch Rohwaren gering zu halten. Im Rahmen einer Gefahrenanalyse wird ermittelt, ob ggf. geeignete Eingangskontrollen auf Umweltkontaminanten und Agrochemikalien bei Risikomaterialien durchgeführt werden müssen. Ebenfalls muss bereits im Vorfeld der Beschaffung von Verpackungsmitteln geprüft werden, inwieweit darüber chemischen Kontaminanten in Aromen eingetragen oder durch diese aus der Verpackung herausgelöst werden können (z. B. Migration von Weichmachern). Aromen weisen im Vergleich zu Lebensmitteln teils extreme Eigenschaften (z. B. hinsichtlich pH-Wert, Lösemittelgehalt, Terpenegehalt usw.) auf. Dies ist zu berücksichtigen.

Das Lieferantenmanagement des Aromenherstellers muss diese Gefahren bei der Vereinbarung von Lieferspezifikationen für Materialien, Hilfsstoffe und Verpackungen berücksichtigen und deren Einhaltung ggf. durch Eigenkontrollen und Lieferantenaudits überprüfen. Zur Bewertung der Ergebnisse von Eigenkontrollen sind die geltenden Rechtsvorschriften zu Rückstandshöchstmengen von Pestiziden, Höchstgehalte von Kontaminanten in Lebensmitteln und die Vorschriften zur Konformität von Verpackungsmaterialien und Bedarfsgegenständen zu berücksichtigen.

Durch geeignete Reinigungsvorschriften ist sicherzustellen, dass keine Verschleppung von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen erfolgt. Dies ist in angemessenem Umfang durch eine Reinigungsvalidierung nachzuweisen. Ebenfalls durch eine angemessene Reinigung können Rückstände von Vorprodukten entfernt werden, die rezepturbedingt gesundheitlich bedenkliche Stoffe nach Anhang III Aromenverordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthalten. Der Reinigungserfolg und die Rückstandsfreiheit können z. B. durch Sichtkontrolle, pH-Wert- oder Leitfähigkeitsmessungen sichergestellt werden.

Die Kontamination mit Schmierstoffen sollte durch technische Maßnahmen verhindert werden. Es sollten nur lebensmitteltaugliche Schmierstoffe eingesetzt werden.

Reinigungs-, Desinfektions- und Schmiermittel sind als solche eindeutig zu kennzeichnen, nach Möglichkeit nur in verschlossenen Originalgebinden und räumlich getrennt (z. B. in separaten Räumen oder geschlossenen Schränken) aufzubewahren.

4.6.6. Kontamination mit Radionukliden

Quellen der Kontamination mit Radionukliden

Grundsätzlich enthalten alle Lebensmittel natürliche Radionuklide, welche von Pflanzen und Tieren aus der Umwelt aufgenommen, eingelagert und teilweise in bestimmten Pflanzenteilen oder Organen angereichert werden. Auch Trinkwasser kann erhöhte Gehalte an radioaktiven Mineralien enthalten. Hinzu kommen künstliche Radionuklide, die durch Reaktorstörfälle oder Kernwaffentests in die Umwelt abgegeben werden. Diese können in Rohwaren enthalten sein, die in belasteten Anbauregionen (z. B. nach nuklearen Störfällen) erzeugt werden und dabei in erheblichem Maße Radionuklide einlagern (z. B. Pilze).

Maßnahmen zur Vermeidung einer Kontamination mit Radionukliden

Die Vermeidung einer Kontamination von Aromen mit Radionukliden muss bereits auf der Stufe der Rohwaren erfolgen. In einer Gefahrenanalyse sind potenziell riskante Rohwaren/Ursprungsländer zu ermitteln und für diese festzulegen, ob Spezifikationsvereinbarungen mit Lieferanten ausreichend sind oder Eigenkontrollen durchgeführt werden müssen. Die ggf. erforderliche Frequenz eigener Trinkwasseranalysen ist zu prüfen.

Beispiele für gesetzliche Grenzwerte (Stand 2021)

- Zur Beurteilung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl, sind die Grenzwerte der Verordnung (EU) 2020/1158 heranzuziehen.
- Die Verordnung (EU) 2021/1533 ist nach dem Unfall im Kernkraftwerk Fukushima zur Beurteilung von Lebens- und Futtermitteln heranzuziehen, deren Ursprung oder Herkunft Japan ist.
- Für einen zukünftigen radiologischen Notfall finden die Grenzwerte gemäß Verordnung (EURATOM) Nr. 2016/52 Anwendung.

4.7. Schädlingsbekämpfung

Grundsätzlich sind Aromen für Schädlinge eher unattraktiv. Die Hauptaufgabe besteht deshalb darin, Schädlinge, insbesondere Insekten, fernzuhalten, um zu vermeiden, dass sie als Fremdkörper in das Produkt gelangen. Eine gute Gebäudeabsicherung ist daher essenziell.

Lediglich einige Rohstoffe können für Schädlinge oder bestimmte Motten und Käfer als Nahrungsquelle und/oder Habitat dienen. Eine Wareneingangskontrolle ist dafür die beste Vorbeugung.

Zur Vorbeugung von Schädlingsbefall sind geeignete Verfahren zur regelmäßigen Bekämpfung von Schädlingen vorzusehen (Schädlingsbekämpfungsplan). Es wird empfohlen, zu diesem Zweck externe Dienstleistungen von sachkundigen Schädlingsbekämpfungsfirmen in Anspruch zu nehmen. Auf DIN 10523 – Schädlingsbekämpfung im Lebensmittelbereich – wird hierbei verwiesen. Die beauftragte Firma muss den rechtlichen Anforderungen entsprechen und ihr Personal die entsprechenden Sachkundenachweise vorlegen können. Es müssen firmenintern verantwortliche Personen benannt werden, die mit dem Thema Schädlingsmonitoring betraut sind.

Die Zusammenarbeit mit der Schädlingsbekämpfungsfirma muss im Detail schriftlich dokumentiert werden. Dies beinhaltet die Festlegung einer angemessenen Anzahl der Service- und Kontrollintervalle. Eine Kombination mit sogenannten online oder SMART-Systemen ist denkbar.

Die Ergebnisse aller Inspektionen wie auch die daraus resultierenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

Die Fallen müssen an geeigneten Stellen positioniert werden, ohne dass ein Kontaminationsrisiko für den Produktionsablauf entsteht. Der Aufbau des Schädlingsbekämpfungskonzepts sollte sich dabei immer an der HACCP-Analyse und der Bewertung einschlägiger assoziierter Gefahren orientieren.

Wareneingänge müssen auf das Vorhandensein von Schädlingen überprüft werden. Ebenso sollten auch die zum Transport verwendeten LKW (eingehend und ausgehend) auf Schädlingsbefall kontrolliert werden.

Effizienz und Richtigkeit des implementierten Systems sind mindestens jährlich zu prüfen und zu bewerten. Eine kontinuierliche Trendanalyse der Befunde sollte angefertigt werden.

Eine dauerhafte Beköderung mit Gift im Außenbereich ist mit objektbezogener Gefahrenanalyse gestattet¹.

4.8. Personalhygiene und -einrichtungen

Gesundheitszustand der Mitarbeiter/-innen

Aromen gehören in Hinblick auf die Übertragung von Krankheitserregern aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht zu den kritischen Lebensmitteln. Die in flüssigen Aromen meist in hohen Anteilen vorhandenen Trägerlösungsmittel wirken bakterizid (z. B. Ethanol) oder bakteriostatisch (z. B. Propylenglycol), ebenso wie manche der Aromastoffe selbst. Pulveraromen besitzen häufig eine zu geringe Wasseraktivität, um mikrobielles Wachstum zu erlauben.

Die Wahrscheinlichkeit eines mikrobiellen Verderbs aufgrund einer Kontamination mit vom Personal oder aus der Umgebung übertragenen Keimen ist für Aromen daher gering. Ebenso ist die Gefahr einer Übertragung von Krankheitserregern der Mitarbeiter/-innen in der Aromenproduktion auf den Konsumenten eines aromatisierten Endprodukts kein relevantes Risiko.

Für Mitarbeiter/-innen in der Aromenproduktion ist daher gesetzlich keine Belehrung nach §43 Infektionsschutzgesetz vorgeschrieben, in Abhängigkeit von der Sensitivität der Produkte aber empfehlenswert.

Kleidung, Schmuck und persönliche Hygiene

Die Hygieneanforderungen bei der Aromenherstellung sind in der Regel nicht so streng wie bei für mikrobiellen Verderb anfälligen Produkten. Zum Beispiel ist es im Allgemeinen nicht notwendig, dass Mitarbeiter/-innen einen Mundschutz tragen oder dass der Fußboden und die Raumluft keimarm gehalten werden. Bei besonders sensiblen Produkten, wie Aromen für Säuglingsnahrung, muss dies evtl. anders beurteilt werden. Dafür ist eine entsprechende Risikobewertung anzufertigen.

¹ Handbuch des Umweltbundesamts: [Gute fachliche Anwendung von Nagetierbekämpfungsmitteln mit Antikoagulanzen: Für berufsmäßige Verwender \(ohne Sachkunde\)](#)

In den sensiblen Produktionsbereichen sind folgende Hygieneregeln üblich:

- Es muss stets saubere Arbeitskleidung, bestehend aus Oberbekleidung und Schuhen, getragen werden.
- Die Arbeitskleidung ist nur im Produktionsbereich bzw. innerhalb der Firmengebäude zu tragen, möglichst nicht im Außenbereich. In Ausnahmefällen sind risikobasierte Hygienemaßnahmen erforderlich, bevor der sensible Produktionsbereich erneut betreten werden darf (z. B. Sohlenreinigung, Überkittel).
- Außerhalb des Betriebsgeländes darf die Arbeitskleidung nicht getragen werden.
- Die Arbeitskleidung hat die Beine komplett und, soweit es die Bedingungen zulassen, die Arme zu bedecken. Durch geeignete Kopfbedeckungen, welche über den Ohren getragen werden sollten, sind die Haare vollständig zu bedecken. Bärte sind mit Bartbinden abzudecken, wobei es sinnvoll sein kann, Bartlängen zu definieren, ab denen das Tragen einer Bartbinde erforderlich ist.
- Einweg-Kopfbedeckungen und Bartbinden müssen mindestens täglich gewechselt und nach jedem Absetzen entsorgt werden. Dauerhafte Kopfbedeckungen müssen ebenso wie die sonstige Arbeitskleidung je nach Verschmutzungsgrad gewechselt und gewaschen werden. Wenn die Kleidung während der Arbeit stark verschmutzt, ist sie sofort zu wechseln. Die Arbeitskleidung darf nicht privat gewaschen werden. Die Vorgaben der DIN 10524 (Annex A) sind von der beauftragten Wäscherei einzuhalten.
- Das Tragen jeglichen sichtbaren (Piercing-) Schmucks muss untersagt sein.
- Fingernägel sind kurz, sauber und unlackiert zu halten.
- Arbeitskleidung sollte keine Taschen oberhalb der Hüfte besitzen, damit bei einem eventuellen Herunterbeugen nichts aus der Tasche ins Produkt fallen kann.
- Arbeitskleidung besitzt idealerweise keine Knöpfe, sondern Druckköpfe und Reißverschlüsse.
- Das Einhalten der Hygieneregeln kann durch unregelmäßig und unangekündigt durchgeführte Handabklatschproben (z. B. als Gesamtkeimzahl *Enterobacteriaceae*) kontrolliert werden.
- Vor dem Betreten des sensiblen Produktionsbereichs müssen die Hände gewaschen und ggf. desinfiziert werden.
- Regelmäßige Körperhygiene wird vorausgesetzt.
- Die Verwendung intensiv parfümierter Kosmetika wird untersagt.
- Hautpflegeprodukte werden von der Firma gestellt und sollten im Spender (Kontrolle des Mindesthaltbarkeitsdatums) bereitgestellt werden.
- Mitgebrachte Lebensmittel, Medikamente, Zigaretten sowie jegliche persönlichen Gegenstände dürfen nicht mit in den Produktionsbereich genommen werden.

Umkleide

Eine sichtbare Aufteilung der Räumlichkeiten in verschiedene Hygienezonen (z. B. Nicht-Produktions-, Produktions-, sensibler Produktionsbereich) ist sehr hilfreich.

Umkleiden müssen ausreichend Platz bieten, auch unter der Annahme, dass sie von allen Beteiligten pro Arbeitsschicht gleichzeitig benutzt werden. In den Umkleiden oder in ihrer unmittelbaren Nähe sollten Handwaschbecken, Seife, Handtrocknungsmöglichkeiten und Händedesinfektionsmittel vorhanden sein. Die Umkleiden sollten so oft gereinigt werden, dass sie stets in sauberem Zustand sind.

Die Arbeitskleidung ist in den Umkleiden anzulegen. Die Umkleiden müssen nicht zwangsläufig in verschiedene Hygienezonen eingeteilt sein. Allerdings sollte ausreichend Platz zur Verfügung stehen, um Arbeitskleidung von Straßenkleidung getrennt aufzubewahren.

Sanitäreinrichtungen

Toiletten und Duschen sollten in ausreichender Anzahl bereitstehen und täglich gereinigt werden. Die Technische Regel für Arbeitsstätten ASR A4.1 "Sanitärräume" sollte beachtet werden. Toilettenräume dürfen auf keinen Fall unmittelbar in Räume öffnen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird. In unmittelbarer Nähe der eigentlichen Toiletten müssen Handwaschbecken, Seife, Handtrocknungsmöglichkeiten und Händedesinfektionsmittel vorhanden sein.

Vor dem Eingangsbereich zu sensiblen Produktionsbereichen müssen Handwaschbecken, Seife, Handtrocknungsmöglichkeiten und ggf. Händedesinfektionsmittel vorhanden sein. In den Schleusen kann eine Sohlenreinigung mit Bürsten oder Matten installiert sein. In den Hygieneschleusen sollten stets ausreichend Kopfbedeckungen und Bartbinden für Mitarbeiter/-innen und Besucher/-innen vorhanden sein.

Wasserhähne, Seifen- und ggf. Händedesinfektionsmittelspender sollten in allen produktionsnahen Sanitäreinrichtungen berührungslos oder mit dem Ellenbogen zu bedienen sein. Es sollten Aushänge zum korrekten Waschen und Desinfizieren der Hände gemacht und ausgehängt werden.

Pausenräume

Pausenräume, in denen gegessen und getrunken werden darf, dürfen sich nicht im Produktions- bzw. sensiblen Produktionsbereich befinden oder direkt daran anschließen. Pausenräume sind vom Personal stets sauber und ordentlich zu halten und sie sollten so oft gereinigt werden, dass sie stets in sauberem Zustand sind. Wenn dem Personal gestattet ist, Lebensmittel in den Pausenräumen zu lagern, muss sichergestellt sein, dass diese nicht verderben. Mülleimer in den Pausenräumen sollten täglich geleert werden.

Besucher/-innen und Handwerker/-innen

Für Besucher/-innen und Handwerker/-innen im Produktions- bzw. sensiblen Produktionsbereich gelten grundsätzlich dieselben Hygieneregeln wie für Mitarbeiter/-innen.

Ausnahmen:

- Handwerker/-innen können eigene Arbeitskleidung tragen, diese muss jedoch sauber sein. Taschen oberhalb der Hüfte müssen leer sein.
- Wenn bestimmte Bereiche als Baustelle bzw. Wartungsbereich abgetrennt werden, unterliegt die Arbeitskleidung des Handwerkers nicht mehr den Hygieneregeln des Betriebs.

Schulungen

Mitarbeiter/-innen, die den sensiblen Produktionsbereich im Rahmen ihrer Tätigkeit betreten, müssen mindestens einmal jährlich und vor erstmaliger Arbeitsaufnahme zu allen oben genannten Punkten geschult sein. Die Schulungen sind zu dokumentieren. Die Mitarbeiter/-innen sollten gegenseitig und bei Besuchern/-innen und Handwerker/-innen auf die Einhaltung der Hygieneregeln achten.

4.9. Rework

Eine hundertprozentige Produktion ohne Fehler stellt das anzustrebende Optimum dar. Dennoch lässt es sich in der Praxis nicht immer vermeiden, dass Produkte während oder nach Abschluss des Herstellprozesses der Spezifikation nicht ausreichend entsprechen. Nach sachkundiger Prüfung der Abweichung kann ggf. durch eine Nacharbeit (Rework) ein spezifikationskonformes Produkt erreicht werden.

Ein bestimmtes Aroma kann im Zuge von Rework in der Regel weder einem anderen Produkt zugemischt noch zu einem anderen Produkt aufgearbeitet werden. Vielmehr können die Rework-Maßnahmen nur dazu dienen, die ursprünglich gewünschte Produktqualität wiederherzustellen (z. B. Pasteurisation bei mikrobiellem Befall, Filtration bei Fremdkörperkontamination, Farbeinstellungen durch Mengenanpassung färbender Rezepturbestandteile, Intensivierung bestimmter Aromanuancen durch Erhitzung etc.). Das Problem, dass aufgrund von Rework Inhaltsstoffe, insbesondere Allergene, in ein Produkt gelangen, in dem sie normalerweise nicht vorhanden sind, besteht daher in solchen Fällen nicht.

Bei Rework handelt es sich üblicherweise um zusätzliche Arbeitsschritte außerhalb des Standardprozesses, die naturgemäß mit eigenen Risiken besetzt sind und im Rahmen der Risikoanalyse (HACCP) abgedeckt sein müssen.

Bei Rework muss sichergestellt sein, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet und dokumentiert wird.

4.10. Lagerhaltung

Materialien und Produkte sind vor Kontaminationen geschützt zu lagern.

Lageranforderungen

Während der Lagerung sind die Umgebungsbedingungen zu überwachen. Zu den Bedingungen zählen beispielsweise die produktspezifische Lagerungstemperatur und -feuchte. Die Lagerungstemperatur des Aromas muss gemäß der Spezifikation eingehalten werden, um die Qualität zu erhalten und ggf. ein mikrobielles Wachstum im Produkt zu verhindern. Sollten die Produkte stapelnd gelagert werden, sind ggf. Maßnahmen für einen entsprechenden Schutz der unteren Schichten notwendig. Nicht konforme Materialien müssen als solche jederzeit erkennbar sein.

Abfälle, Hilfs- und Betriebsstoffe (z. B. Schmiermittel) müssen räumlich getrennt gelagert werden. In den Lagerbereichen dürfen keine benzin- oder dieselbetriebenen Gabelstapler verwendet werden. Für den Lagerbetrieb sind festgelegte Systeme einzuhalten (z. B. „First Come – First Served“, „First Expired – First Out“, „First in – First Out“).

Fahrzeuge, Transportmittel und Behälter

Fahrzeuge, Transportmittel und Behälter sollten den Lebensmittelzutaten und Aromen einen Schutz gegenüber Zerstörung und Kontamination bieten. Behälter müssen produktbeständig sowie lebensmittelkonform und ggf. für Gefahrgut zugelassen sein.

4.11. Produktinformation und Verbraucherbewusstsein

Die Etikettierungsanforderungen für Aromen im Business-to-Business(B2B)-Bereich sind in Artikel 15 der EU-Aromenverordnung geregelt. Zusätzlich sind die Gefahrstoff- und Gefahrgutkennzeichnungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) einzuhalten. Artikel 17 der EU-Aromenverordnung regelt die Kennzeichnung von Aromen, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind. Generell sind auch die Vorgaben aus der LMIV (VO (EG) Nr. 1169/2011) zu beachten.

In Bezug auf die Lebensmittelsicherheit können folgende Informationen aus Etiketten und Produktspezifikationen relevant sein:

- Mindesthaltbarkeitsdatum
- Mengenangaben von höchstmengenbeschränkten Inhaltsstoffen bzw. maximale Dosierungen
- Mengenangaben von kennzeichnungsrelevanten Inhaltsstoffen bzw. maximale Dosierungen
- Angaben zu kennzeichnungspflichtigen Allergenen gemäß LMIV (VO (EG) Nr. 1169/2011 Anhang II)
- Angaben zur mikrobiellen Belastung

- Angaben zu Rückständen und Kontaminanten
- Bestimmungsmäßiger Zweck der Aromen

4.12. Schutz der Lebensmittelkette vor terroristischen Akten (Food Defense)

Da Aromen üblicherweise nur in geringen Mengen dosiert werden, kann mit ihrer Manipulation, im Vergleich zu anderen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, eine große Reichweite auf Fertigprodukteebene erzielt werden. Dieser Umstand könnte sie zu einem attraktiven Ziel für Terrorismus machen. Dagegen steht jedoch, dass aufgrund ihrer geringen Dosierungen nur geringe Mengen schädlicher Substanzen ins Endprodukt eingebracht werden könnten.

In der Historie gab es bisher keine Fälle von terroristisch motivierten Manipulationen bei der Aromenherstellung. Auf die Beachtung der in der Lebensmittelindustrie üblichen Food Defense-Standards (Bedrohungsanalyse, Zuverlässigkeit der Mitarbeiter/-innen, manipulationssichere Verpackungen, Zugangskontrollen) wird dennoch verwiesen.

4.13. Abfall

Um einen sicheren Umgang mit Abfallmaterialien zu gewährleisten, muss ein System etabliert werden, das die nachfolgenden Punkte umfasst.

Behälter für Abfälle

- Für die Abfallbeseitigung (inkl. ungenießbarer und gefährlicher Stoffe) sollten an festgelegten Orten geeignete, wasserundurchlässige und gekennzeichnete Abfallbehälter zur Verfügung stehen. Aufgrund der Vielfalt der verwendeten Rohstoffe und daraus hergestellter Produkte in der Aromenindustrie ist auch bei der Abfallbeseitigung erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich, um alle Erfordernisse hinsichtlich Hygiene, aber auch Abfallrecht etc. zu erfüllen.
- Das Material der Behälter muss leicht zu reinigen und erforderlichenfalls leicht zu desinfizieren sein.
- Im Produktionsbereich empfiehlt es sich, wo erforderlich, mit selbstlöschenden Behältern (mit flammlöschenden Deckeln, die die Sauerstoffzufuhr verhindern) zu arbeiten. Im Allgemeinen sind die Abfälle in verschließbaren Behältern zu lagern.

Abfallmanagement und Entsorgung

- Im Produktionsbereich aufgestellte Abfallbehälter sind mindestens arbeitstäglich ggf. auch häufiger zu leeren und falls erforderlich zu reinigen.
- Die Entsorgung der Abfälle aus der Produktion muss so erfolgen, dass eine negative Beeinflussung der Produkte ausgeschlossen wird.

- Die Lagerung von Abfällen erfolgt außerhalb der Räume, in denen mit Aromen umgegangen wird, um die hygienische Beschaffenheit der Produkte nicht nachteilig zu beeinflussen und Kontaminationen zu vermeiden.
- Aufzeichnungen zur Vernichtung des Abfalls sind vom Betrieb aufzubewahren.

Abflüsse und Entwässerung

Um eine Kontamination von Produkten durch Abflüsse zu verhindern, dürfen diese nicht über Verarbeitungslinien verlaufen und müssen der zu erwartenden Belastung entsprechend konzipiert sein. Die Entwässerung erfolgt immer vom reinen in den kontaminierten Bereich und nicht andersherum.

5. Beherrschung und Kontrolle der Produktionsabläufe (HACCP-System)

Dieses Kapitel dient der Umsetzung von Artikel 5 der EU-Hygieneverordnung, der dem HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Point) gewidmet ist, das von Lebensmittelunternehmern/-innen umzusetzen ist. Aufgrund der enormen Vielfalt an verschiedenen Technologien und Herstellungsprozessen bei der Aromenherstellung ist die Darstellung eines branchenweiten HACCP-Systems nicht realisierbar. Je nach firmenspezifischem Produktportfolio und der Art der angewendeten Herstellverfahren sollte das HACCP-Konzept mithilfe dieser Leitlinie unternehmensspezifisch entwickelt werden.

Das HACCP-Konzept beinhaltet die Analyse von Prozessabläufen zur Identifizierung und Bewertung von Gefahren anhand von Lenkungspunkten zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit auf allen Prozessstufen.

Vorbereitende Maßnahmen nach Codex Alimentarius

Vor der Einführung eines HACCP-Systems sind die im Codex Alimentarius genannten Vorbereitungsschritte durchzuführen (siehe Codex Alimentarius: General Principles of Food Hygiene CXC 1-1969, S. 25):

1. Aufstellung eines HACCP-Teams und Definition des Anwendungsbereichs (Produkte und Prozesse).
2. Beschreibung des Produktes, auch als Produktgruppen zusammengefasst (Zusammensetzung, physikalisch-chemische Eigenschaften, Herstellungsmethode(n), Verpackung, Haltbarkeit, Lagerungsbedingungen, Distributionskanäle etc.).
3. Identifikation von bestimmungsgemäßem Gebrauch und adressierten Verbrauchern bzw. Verwendern (nächstes Glied in der Lieferkette).
4. Aufstellung eines Flussdiagramms für das Produkt bzw. die Produktgruppe, welches alle Produktionsschritte beinhaltet.
5. Bestätigung des Flussdiagramms durch Vor-Ort-Besichtigung der Produktionsstätte.

Die 7 HACCP-Grundsätze

Die Umsetzung des Konzepts folgt den nachfolgenden 7 HACCP-Grundsätzen nach Artikel 5 (2) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004:

1. Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen (Gefahrenanalyse = hazard analysis).
2. Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte (Critical Control Points – CCPs), auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
3. Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand derer im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung der ermittelten Gefahren zwischen akzeptablen und nicht-akzeptablen Werten unterschieden wird.
4. Festlegung und Durchführung effizienter Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte.
5. Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist.
6. Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Ziffern 1 bis 5 entsprochen wird.
7. Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Ziffern 1 bis 6 entsprochen wird.

5.1. Gefahrenanalyse

Potenzielle biologische, physikalische und chemische Gefahren, inklusive allergenen und radiologischen Gefahren, die bei einer Prozessstufe (z. B. Produktion, Lagerung, Transport) auftreten können, sind zu ermitteln. Anschließend sind die Auftrittswahrscheinlichkeit und die Schwere der Gefahren abzuschätzen.

Für die Gefahrenanalyse (1. Grundsatz) müssen alle wichtigen Produktanforderungen und Produktcharakteristika, wie Zusammensetzung, Verarbeitungsbedingungen, Verpackung, Haltbarkeit und Lagerbedingungen beachtet werden. Grundsätzlich sind für die Gefahrenanalyse die zu berücksichtigenden Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen (siehe Kapitels 4.6.) zu berücksichtigen.

Diese potenziellen Gefahren sowie die Maßnahmen zur Vermeidung oder Verminderung können wie in der Tabelle dargestellt, gelistet werden. Die Darstellung in Form einer Tabelle ist empfehlenswert und üblich. Das Risiko der Gefahren lässt sich durch die Parameter (A, E, S) bewerten, wobei die Parameter mit Zahlen von den Unternehmen selbst definiert werden.

Tabelle 1: Gefahrenanalyse

Prozess- stufe	Art der Gefahr ³	Gefahr	Risikobewer- tung vor der Maßnahme			Risikozahl ⁷	CCP-Entschei- dungsbaum-Fragen (Antwort ja/nein) ²				Art der Maß- nahme ⁸
			A ⁴	E ⁵	S ⁶		Q1	Q2	Q3	Q4	
z. B. Sie- bung	Physika- lisch	Gesundheitsschädlicher Fremdkörper aus Anlagen	x	y	z	Produkt aus xyz	ja	nein	CCP

5.2. Festlegung der Kritischen Lenkungspunkte (CCPs) sowie der operativen Präventivprogramme (oPRPs)

Kritische Lenkungspunkte sind hinreichend genau zu identifizieren und zu beschreiben (2. Grundsatz) und können in Fließdiagrammen kenntlich gemacht werden. Die Fließdiagramme sollen die einflussnehmenden Parameter (Gebäude, Mensch, Maschine, Wasser, Dampf, Druckluft etc.) darstellen. Es wird empfohlen, in gleicher Weise mit oPRPs zu verfahren.

Zentrale Kriterien eines CCPs sind:

- Es könnte eine Gefahr für die Gesundheit des Konsumenten/Verbrauchers gegeben sein.
- Die Durchführung einer Maßnahme zur Beherrschung oder Reduzierung der Gefahr ist möglich.
- Die Gefahr kann zu keinem späteren Zeitpunkt beseitigt oder reduziert werden (ohne nachfolgenden Schritt zur Beherrschung des Risikos).

Zur Beherrschung einer Gefahr müssen zunächst die Kritischen Lenkungspunkte identifiziert werden. Dies kann mithilfe eines Entscheidungsbaumes erfolgen. Die DVAI-Hygieneleitlinie führt den HACCP-Entscheidungsbaum des Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969 auf.

Dieser dient als Orientierung für die Unternehmen. Der Entscheidungsbaum liefert Entscheidungsgrundlagen zu der Frage, ob und wo eine Gefahr für die Sicherheit von Aromen vorliegt und beherrscht werden muss und an keiner nachfolgenden Stelle im

² HACCP-Entscheidungsbaum (siehe Abbildung 1)

³ radiologisch, chemisch, physikalisch oder biologisch

⁴ Auftretenswahrscheinlichkeit (A)

⁵ Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)

⁶ Tragweite des Schadensumfangs (S)

Die Parameter (A, E, S) werden mit Zahlen von den Unternehmen selbst definiert.

Optionaler Parameter: Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)

⁷ Risikozahl (= A*E*S) und Risikoeinstufung (Risikozahl = x-x; Risikoeinstufung = geringes Risiko, mittleres Risiko, hohes Risiko)

⁸ Bestimmung der Art der Maßnahme über die Risikoeinstufung (CCP, oPRP)

Prozess mehr beherrscht werden kann. Auf diese Weise werden potenzielle CCPs identifiziert.

Die EU-Kommission⁹ und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit¹⁰ haben jeweils eine deutsche Übersetzung dieses Entscheidungsbaums (siehe Abbildung 1) veröffentlicht. Auch in anderen Quellen gibt es Entscheidungsbäume, die verwendet werden können, wenn sie vom jeweiligen Unternehmen als geeignet beurteilt werden.

⁹ EU-Kommission (2016/C 278/01): BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen, Seite 29

¹⁰ Leitfaden zur Kontrolle der Anwendung des HACCP-Konzeptes Futtermittelhygiene (Band 2) 3. Auflage (Stand 03.01.2013), Seite 15

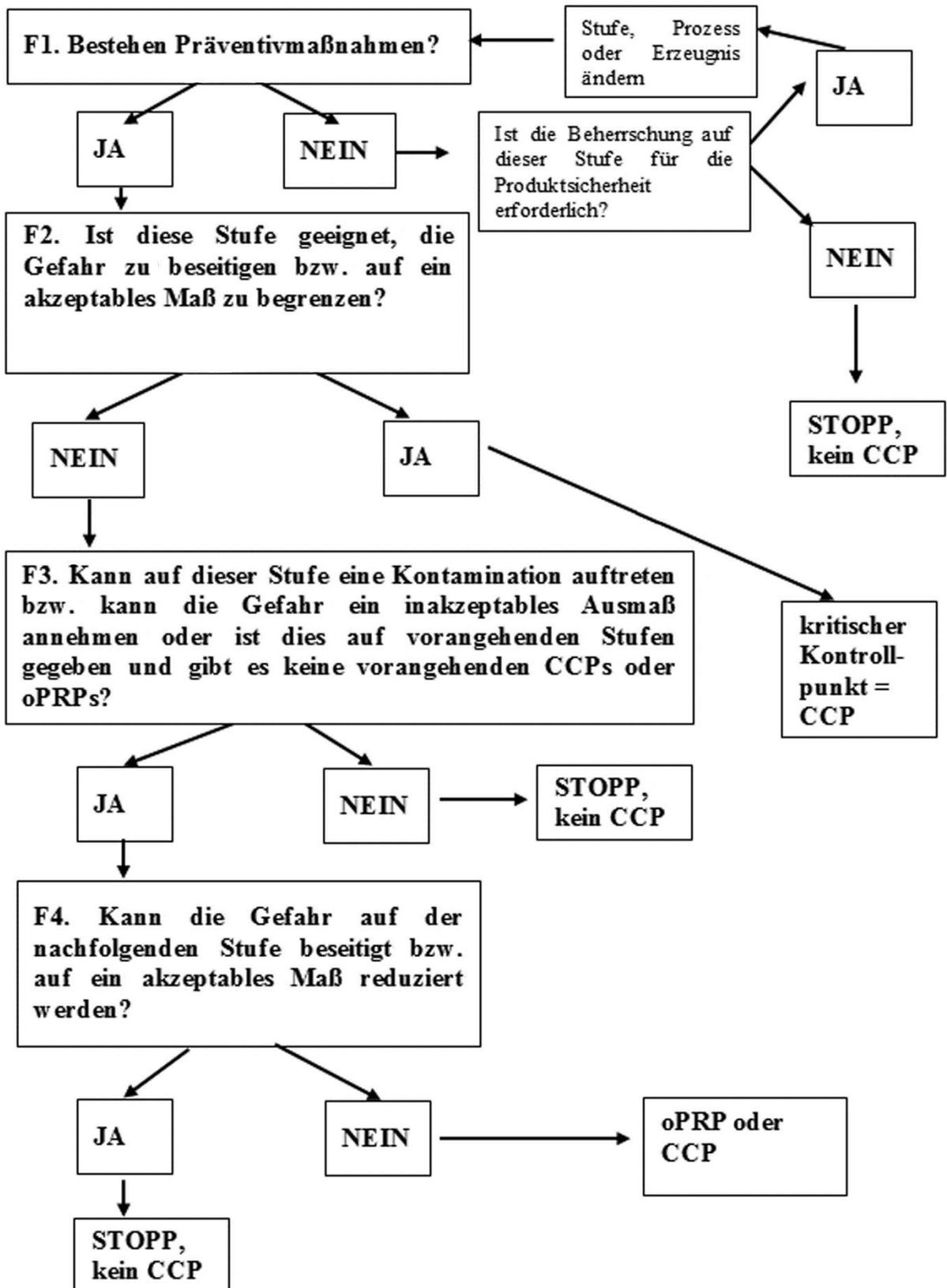


Abbildung 1: HACCP-Entscheidungsbaum des Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969 (Übersetzung der EU-Kommission)

5.3. HACCP-Studie

Die identifizierten Kritischen Lenkungspunkte (CCPs) sowie die operativen Präventivprogramme (oPRPs) sind in der Tabelle exemplarisch mit den entsprechenden präventiven Maßnahmen, Parametern, Grenz- und Richtwerten, Überwachungsverfahren und Korrekturmaßnahmen aufgeführt. Die Darstellung in Form einer Tabelle ist empfehlenswert und üblich.

Ausgehend von der Risikobewertung der Rohware zur Herstellung von Aromen können bereits beim Wareneingang entsprechende Lenkungspunkte definiert werden, wie zum Beispiel zur Beherrschung mikrobieller und chemischer Gefahren („Kontamination“). Weitere Lenkungspunkte können entlang des weiteren Herstellungsprozesses definiert werden (z. B. Siebung, Metalldetektion).

Tabelle 2: HACCP-Studie zu CCPs oder oPRPs - Ergebnisse der Gefahrenanalyse

Nummer CCP oder oPRP¹¹		CCP Nr.
Beschreibung des CCP		Beispiel: Metalldetektion
Aktion / Grenzwerte		Metallverunreinigungen identifizieren
Überwachungsmaßnahmen	Maßnahme	Messen mittels Metalldetektor
	Frequenz	Vor und nach der Benutzung
	Verantwortlichkeiten	Mitarbeiter*in der Produktion
	Dokumentation	Individuell
Korrekturmaßnahmen bei Überschreitung der Grenzwerte und Dokumentation		Sperrung, Ursachenanalyse, ggf. Nacharbeit durch Sieben
Verifizierung des CCP und ggf. der Korrekturmaßnahme und Dokumentation		Überwachung der Durchführung durch Vorgesetzte

5.4. Festlegung von Grenzwerten

Für jeden Kritischen Lenkungspunkt müssen Kontrollkriterien/Parameter spezifiziert werden. Dabei ist es notwendig, Grenzwerte/Toleranzen festzulegen (3. Grundsatz), die eingehalten werden müssen. Sie können anzeigen, ob ein kritischer Lenkungspunkt unter Kontrolle ist oder nicht. Der Wert für die kritische Grenze trennt dabei „akzeptabel“ von „nicht-akzeptabel“.

Es kann hilfreich sein, auch für die entsprechenden Parameter (z. B. Temperatur, erkennbare Fremdkörpergröße usw.) Toleranzen und Zielwerte festzulegen, die sicherstellen, dass sich die Parameter im Regelfall außerhalb der kritischen Grenzen bewegen. Der kritische Wert muss dabei nicht unbedingt ein Zahlenwert sein, sondern kann auch als "Abwesenheit von Fremdkörpern" durch eine visuelle Kontrolle ermittelt werden.

¹¹ Übertrag aus Tabelle , Zuordnung der Nummer, gegebenenfalls genaue Beschreibung

5.5 Verfahren zur Überwachung

Für jeden kritischen Lenkungspunkt muss ein Prüfplan festgelegt werden, in dem die Prüfung auf Funktionalität und Effektivität durch geeignete Prüfvorschrift, Prüfmethode, Prüfintervall, Prüfungsverantwortung und Art der Dokumentation niedergelegt werden (4. Grundsatz).

5.6 Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Es müssen Zuständigkeiten sowie konkrete Korrekturmaßnahmen/Eingriffe (Produktionsstopp, Überprüfung bereits hergestellter Chargen, ggf. Notfallplan etc.) festgelegt werden, die eingeleitet werden müssen, wenn eine Abweichung des kritischen Grenzwertes durch die Überwachung eines Kritischen Lenkungspunktes festgestellt wird (5. Grundsatz).

5.7 Festlegung der Verfahren zur Verifizierung

Eine einmal aufgestellte HACCP-Studie muss regelmäßig auf die Aktualität der Arbeitsweise überprüft werden (6. Grundsatz), um zu verhindern, dass z. B. ein neu hinzugekommenes Risiko übersehen wird.

Wenn relevante Veränderungen am Erzeugnis, am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden oder so bald festgestellt wird, dass eine Überwachung des kritischen Grenzwertes nicht mehr funktioniert, ist das Verfahren zu überprüfen und in erforderlicher Weise anzupassen.

Hierfür sind regelmäßige Review-Aktivitäten, Audits und Inspektionen einzuplanen, die bestätigen, dass das HACCP-System greift und die definierten CCPs erfolgreich gelenkt werden.

5.8 Dokumentation

Im Sinne des 7. Grundsatzes müssen alle Dokumente und Aufzeichnungen, die die HACCP-Studie betreffen, transparent dokumentiert werden und mindestens für die mit der HACCP-Studie befassten Mitarbeiter/-innen und Auditoren/Auditorinnen verfügbar sein. Dazu gehören neben der HACCP-Studie selbst:

- die Unterlagen zur Erstellung, Verifizierung und Überarbeitung der HACCP-Studie (Protokolle von Besprechungen und Betriebsbegehungen),
- die Protokolle über Korrekturmaßnahmen und zur Lenkung der Erzeugnisse in Außerkontrollsituationen,
- die Arbeitsanweisungen für Herstellungs- und Kontrollverfahren (Verantwortlichkeiten, Tätigkeitsbeschreibungen, Überwachungskriterien, Überwachungsintervalle)

- sowie die Prüfberichte (Vorgabedokumente mit Zielwerten und kritischen Grenzwerten, Nachweisdokumente über Prüfungen).

Die Dokumente und Aufzeichnungen sind im Rahmen der Sorgfaltspflicht in erforderlicher Weise zu archivieren und aufzubewahren.

6. Abschließende Bemerkungen

Innerhalb der Lebensmittellieferkette nimmt die Aromenindustrie die Rolle eines Zutatenherstellers für die weiterverarbeitende Lebensmittelindustrie ein. Sie ist sich in dieser Beziehung ihrer Verantwortung in der Lieferkette bewusst.

Die Herstellung von Aromen umfasst den Ankauf von Rohstoffen, die Produktion der Aromen sowie deren Lagerung und Verteilung an alle weiterverarbeitenden Lebensmittelhersteller. Aromen werden als solche in der Regel nicht an den Endverbraucher abgegeben.

Es wird geschätzt, dass etwa 15 Prozent aller Lebensmittel in Deutschland aromatisiert sind. Hiervon ausgenommen sind Grundnahrungsmittel, die entsprechend europäischen und deutschen Vorgaben nicht aromatisiert werden dürfen. Aromen verleihen jedoch einer Vielzahl von anderen Lebensmitteln eine geschmackliche Vielfalt.

Die verwendeten Aromen sind in der Regel hoch konzentriert und werden daher nur in sehr geringen Mengen zugesetzt. Daher enthalten die fertigen Lebensmittel durchschnittlich nur 0,1 % bis 2 % Aromen.

Der DVAI übernimmt keine Verantwortung für die Umsetzung der Hygieneanforderungen in den Betrieben. Er weist auch darauf hin, dass die zuständigen Behörden überprüfen, ob eine ausreichende Hygiene in den Betrieben gewährleistet ist.

7. Literatur

- Bekanntmachung der Kommission (2016/C 278/01) zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen
- Codex Alimentarius: Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft: 8. Liste der nach den Richtlinien der DVG (4. Auflage) geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsmittel (Handelspräparate, Ausbringungsverfahren nicht geprüft) und Desinfektionsverfahren für den Lebensmittelbereich, Stand: 16. Februar 2017
- DIN 10514, Ausgabe:2009-05, Lebensmittelhygiene – Hygieneschulung, Beuth Verlag, Berlin
- DIN 10523, Ausgabe:2016-09, Lebensmittelhygiene - Schädlingsbekämpfung im Lebensmittelbereich, Beuth Verlag, Berlin
- FDA Compliance Policy Guide, Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects, 2005
- Handbuch des Umweltbundesamts: Gute fachliche Anwendung von Nagetierbekämpfungsmitteln mit Antikoagulanzen: Für berufsmäßige Verwender (ohne Sachkunde), Stand: August 2018
- R. Althage et al.: International Food Hygiene, Vol. 27, No. 2 (2016); Standard microbiological specifications for the flavour industry, pages 12 – 13
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch vom 26.04.2006 (BGBl. I S. 945)
- Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2018);
- Deutsche Fassung EN ISO 22000:2018
- Präventivprogramme (PRPs) für Lebensmittelsicherheit – Teil 1: Lebensmittelherstellung (ISO/TS 22002-1:2009)
- Trinkwasserverordnung vom 21.05.2001 (BGBl. I S.1666) in geltender Fassung
- V. Schmidt et al.: Mikrobiologische Richtwerte und Stabilität von Aromen. Deutsche Lebensmittel-Rundschau 96, Heft 8, 2000, S. 288-290
- Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (ABI L 354/34 vom 31.12.2008)
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und

Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31/1 vom 01.02.2002)

- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.04.2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 226/3 vom 25.06.2004)
- Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des europäischen Parlaments und des Rates vom 25.10.2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (ABl L 304/18 vom 22.11.2011)
- EHEDG-Leitlinie „Reinigungsvalidierung in der Lebensmittelindustrie, Allgemeine Grundsätze, Teil 1“, 2016

8. Anhang

Tabelle 3: Mikrobiologische Richtwerte und Stabilität von Aromen¹²

Aromatyp	Parameter	Richtwert (max. KbE/g)
<i>Flüssiges Aroma</i>		
Wasserfrei oder –arm	Gesamtkeimzahl	Praktisch keimfrei, d. h. deutlich < 100
Wasserhaltig und sauer	Säuretolerante Mikroorganismen	100
	Hefen	100
	Angabe allgemeiner Richtwerte	
Wasserhaltig und nicht sauer	nicht möglich	
<i>Pastöses Aroma</i>		
	Gesamtkeimzahl	10 ⁴
	Hefen und Schimmel	100
	Enterobakterien/Coliforme	100
	E.Coli	10
<i>Trockenaroma</i>		
Andere Herstellverfahren als reines Mischen	Gesamtkeimzahl	10 ⁴
	Hefen und Schimmel	10 ³
	Enterobakterien/Coliforme	100
	E.Coli	10
Trockenmischung	Angabe allgemeiner Richtwerte nicht möglich	
<i>Jeder Aromatyp</i>		
	Pathogene Keime und deren Stoff- wechselprodukte, z. B. Salmonel- len, Listerien, Staphylokokken, Clostridien.	Unterhalb der Konzentration, die für den Konsumenten eine Gesundheitsgefährdung darstellt.

¹² Tabelle entnommen aus: V. Schmidt et al.: Mikrobiologische Richtwerte und Stabilität von Aromen. Deutsche Lebensmittel-Rundschau 96, Heft 8, 2000, S. 288-290