

Das nachstehende Positionspapier entspricht in einigen Punkten formal nicht mehr dem gegenwärtigen Stand der Gesetzgebung. Die AG Zusatzstoffe hat in 2018 beschlossen, das Papier nicht zu aktualisieren. Sie trägt vielmehr die VCI-Leitlinie „Gute Hygienepraxis bei der Lebensmittelzusatzstoffherstellung“ mit, an deren Erstellung einige AG-Mitglieder beteiligt waren. Die VCI-Leitlinie ist in [deutscher](#) und [englischer](#) Sprache auf der Homepage des VCI verfügbar.

Positionspapier der Arbeitsgruppe Zusatzstoffe zur Anwendung der Verordnung über Lebensmittelhygiene (852/2004/EG) auf die Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen

(Lebensmittelchemie, 59, 50 (2005))

Der Status von Lebensmittelzusatzstoffen ist in Art. 2 der VO 178/2002/EG geregelt. Sie fallen unter die Definition der Lebensmittel. Damit sind die für Lebensmittel allgemein geltenden lebensmittelrechtlichen Regelungen auch auf Lebensmittelzusatzstoffe anzuwenden.

In der VO 852/2004/EG sind Bestimmungen über allgemeine Lebensmittelhygiene niedergelegt, die demzufolge auch für die Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen gelten. Ziel dieser Verordnung ist ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes für den Verbraucher.

Zu den einzuhaltenden Kriterien bei der Lebensmittelproduktion gehören geeignete Spezifikationen, ein HACCP-Konzept, die Registrierung der Produktionsbetriebe sowie Anforderungen an die Beschaffenheit dieser Betriebe. Die Arbeitsgruppe stellt dazu fest, dass

- Reinheitskriterien
- die Anwendung des HACCP-Konzepts bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen
- Anforderungen an die Herstellungsbetriebe
- die Stellung importierter Lebensmittelzusatzstoffe

in einigen Punkten einer sinnvollen Auslegung bedürfen. Sie nimmt deshalb dazu wie folgt Stellung:

Reinheitskriterien (Art. 4 Abs. 3)

Die Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe sind in den Richtlinien 95/31/EG für Süßungsmittel, 95/45/EG für Farbstoffe und 96/77/EG für andere Lebensmittelzusatzstoffe niedergelegt. Hersteller und Anbieter von Lebensmittelzusatzstoffen müssen die Einhaltung dieser Kriterien in jedem Fall durch geeignete Produktionsbedingungen und Untersuchungen der Fertigprodukte sicherstellen. Ob darüber hinausgehende Kriterien wie z. B. Grenzwerte für Mikroorganismen erforderlich sind, hat der Anbieter des Zusatzstoffs unter Berücksichtigung des Zieles der Verordnung im Einzelfall festzulegen.

HACCP-Konzept (Art. 5)

Für jeden Herstellungsweg von Lebensmittelzusatzstoffen hat der Hersteller ein HACCP-Konzept auf der Basis der in Art. 5 Abs. 2 der Verordnung aufgeführten Kriterien einzuführen, die kritischen Kontrollpunkte regelmäßig zu überwachen sowie geeignete Korrekturen vorzunehmen. Dazu gehören die Vermeidung von Produktionsbedingungen, die zu unerwünschter Kontamination führen können, sowie die Festlegung von Maßnahmen, um den geltenden lebensmittelrechtlichen Bestimmungen nicht entsprechende Produkte zuverlässig vom Markt fernzuhalten.

Kritische Kontrollpunkte sind insbesondere auch an den Stellen vorzusehen, an denen bei Abweichung von den vorgegebenen Reaktions- oder Produktionsbedingungen die Möglichkeit von unerwünschten Nebenreaktionen oder des Auftretens von Nebenprodukten gegeben ist.

Für die bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendeten Roh- und Hilfsstoffe sind Kriterien festzulegen, die eine nachteilige Beeinflussung des Endprodukts ausschließen. Diese sind in Eingangskontrollen zu überprüfen. Es ist sicherzustellen, dass nur Roh- und Hilfsstoffe eingesetzt werden, die den festgelegten Kriterien entsprechen.

Allgemeine Hygieneanforderungen (Annex II)

Die Arbeitsgruppe stellt fest, dass die allgemeinen Hygieneanforderungen der Verordnung auch bei der Herstellung von Zusatzstoffen zu erfüllen sind. Bei der Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen, namentlich bei der synthetischen Produktion, ist aber eine Reihe weiterer gesetzlicher Anforderungen oder betrieblicher Notwendigkeiten zu beachten, die nach Ansicht der Arbeitsgruppe zu folgender Interpretation der nachstehend genannten Kapitel des Annex II der Verordnung führen sollten:

Kapitel II

Die Anforderungen an Räumlichkeiten sind, sofern nicht zwingende betriebliche Belange oder Regelungen zur Arbeits- und Anlagensicherheit dem in einzelnen Teilen entgegenstehen, für die Teile der Produktionsanlagen einzuhalten, die eine Einwirkung äußerer Einflüsse erlauben, insbesondere die Abfüllung und Verpackung der Lebensmittelzusatzstoffe. Bei geschlossenen Anlagen, die z. B. bei kontinuierlicher Produktion üblich sind, treten solche Einflüsse nicht auf, so dass diese Anlagenteile nach den Erfordernissen von Anlagensicherheit und Arbeitsschutz ausulegen sind, während die in Kapitel II niedergelegten baulichen Anforderungen erforderlichenfalls außer Betracht bleiben können.

Kapitel VII

Für die Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen ist Trinkwasser zu verwenden. Soweit für die Produktion eine besondere Aufbereitung wie z. B. Entmineralisierung erforderlich ist, muss diese unter Bedingungen erfolgen, die einen vergleichbaren hygienischen Status sicherstellen und insbesondere eine mikrobielle Kontamination ausschließen.

Importierte Lebensmittelzusatzstoffe (Art. 1 Abs. 1 g)

Für Lebensmittel und damit auch Lebensmittelzusatzstoffe, die in die EU eingeführt werden, muss nach Art. 1 Abs. 1 g sichergestellt werden, dass mindestens dieselben oder gleichwertige Hygienennormen wie in der EU gelten. Bei Produktion in Ländern, in denen für Lebensmittelzusatzstoffe keine vergleichbaren rechtlichen Regelungen zur Lebensmittelhygiene wie in der EU gelten, hat der Importeur sicherzustellen, dass vergleichbare Produktionsbedingungen eingehalten werden, wie sie in der EU verbindlich sind. Dafür sind zuverlässige Nachweise einzuholen und erforderlichenfalls die Hersteller vor Ort zu auditieren.

Amtliche Kontrollen, Eintragung und Zulassung (Artikel 6)

Die Verfahren für die Zulassung von Unternehmen, für die eine solche Zulassung vorgeschrieben ist, müssen fristgerecht festgelegt und von den zuständigen Behörden umgesetzt werden, damit die betroffenen Betriebe ihre Erzeugnisse ab Geltung der Verordnung weiterhin in Verkehr bringen können.

Da die Zulassung der Betriebe von der zuständigen Behörde erst nach mindestens einer Kontrolle an Ort und Stelle stattfinden kann, muss rechtzeitig dafür Sorge getragen werden, dass Kontrollkapazitäten der Behörde in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.