



## Who ist Who: Organisationen rund um Hygienic Design



# Who ist Who: Anforderungen und Organisationen rund um Hygienic Design

Düsseldorf, den 29. April 2008



# Weltweite Organisationen

- UN



- WHO World Health Organisation



- FAO **The Food and Agriculture Organization of the United Nations**

- publiziert den Codex Alimentarius
- FIGIS Fisheries global information system





## Europa Organisationen

- EU Kommission
- EFSA European Food Safety Authority
- CEN Comité Européen de Normalisation
- EHEDG European Hygienic Engineering & Design Group



## Europa Organisationen

### ● EU Kommission



- Erlässt Verordnungen und Direktiven und gibt den gesetzlichen Rahmen vor.
- Ziel der Arbeit ist die Lebensmittelsicherheit
- Die sogenannte Basis Verordnung 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“ gibt den Rahmen vor.
- VO 852/2004 über Lebensmittelhygiene (HACCP Konzept, Gute Herstellungspraxis / Gute Labor Praxis (GHP/GLP) )
- VO 853/2004 über Lebensmittelhygiene tierischen Ursprungs
- VO 854/2004 Verfahrensvorschriften zur Überwachung
- VO 1935/2004 Materialien in Kontakt mit Lebensmitteln
- RILI 37/1998 Maschinenrichtlinie (wird abgelöst durch RILI 42/2006)



## Europa Organisationen

### ● EFSA European Food Safety Authority

- Aufgabe: „... im Bereich der Lebensmittelsicherheit zu einem hohen Maß an Gesundheitsschutz für die Verbraucher beizutragen, damit deren Vertrauen wiederhergestellt und aufrechterhalten wird.“
- Gremien bearbeiten Spezialthemen und geben der Kommission damit eine entsprechende Unterstützung
- (Noch) keine Aktivitäten im Bereich der hygienegerechten Konstruktion





## Europäische Organisationen

### ● **CEN** Comité Européen de Normalisation

- Zuständig für die Entwicklung von Normen in Europa
- Arbeitet mit Mandat der EG Kommission
- DIN EN ISO 14159 Sicherheit von Maschinen  
Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002) (Entwickelt vom ISO/TC 199 und als B Norm bei CEN übernommen worden).
- CEN/TC 153 hat das Mandat für Nahrungsmittelmaschinen, Sicherheit und Hygiene
- Entwickelt z.B. die EN 1672-2 Hygieneanforderungen
- Normen sind nur Empfehlungen, lösen aber u.U. die „Vermutungswirkung“ aus





## Europäische Organisationen

### ● **EHEDG** European Hygienic Engineering & Design Group

- Freiwilliger Zusammenschluss von Unternehmen aus dem Maschinenbau und der Verarbeiter von Nahrungsmitteln (seit 1989)
- Ziel: Schaffen von Hygienestandards und steigern des Hygienebewusstseins bei der Entwicklung und dem Betrieb von Maschinen und Anlagen aus dem Nahrungsmittelbereich.
- Ca. 37 Guidelines sind bisher entwickelt
- Die Dokumente
  - ✓ DOC 8 Hygienic equipment design criteria und
  - ✓ DOC 10 Hygienic design of closed equipment for the processing of liquid food
  - ✓ DOC 13 Hygienic design of equipment for open processing beschreiben Grundlagen.
- Zertifizierung von Bauteilen möglich
- Liaison mit 3-A in den USA





## Europäische Organisationen

### ● EHEDG Deutsche Gruppe ([www.EHEDG.org](http://www.EHEDG.org))

- Mit ca. 90 Mitgliedern die größte regionale Gruppe
- Ziele:
  - Austausch zwischen Mitgliedern (Wissenschaft, Nahrungsmittelproduzenten und Maschinenhersteller) zum Thema „Hygienic Design zu fördern
  - den „Stand der Technik“ beeinflussen
  - die deutsche Position in den Guidelines zu vertreten
  - Treffen im Rahmen der HygieniCon am 8.5.08 um 9:30 Uhr hier in KA



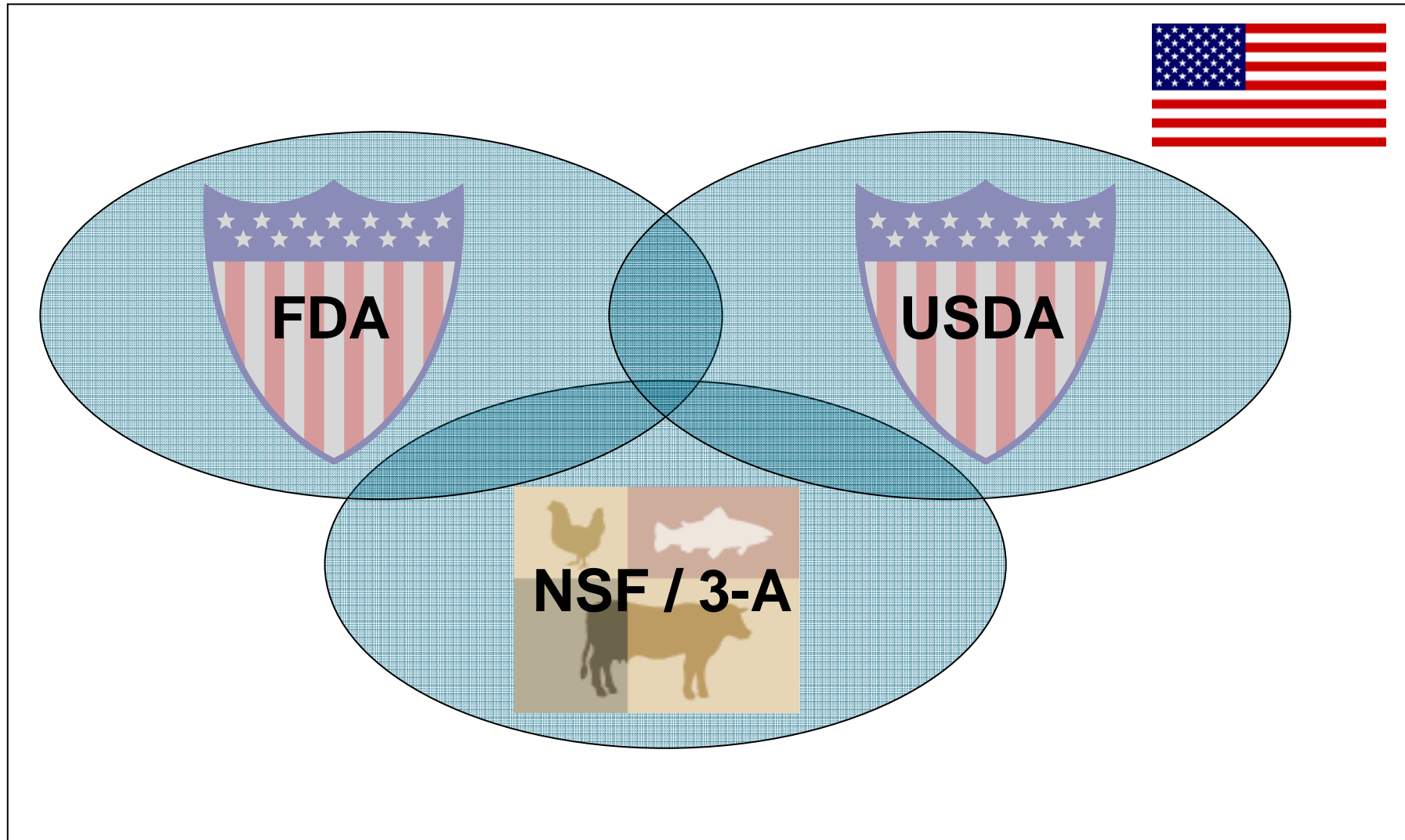


## Amerikanische Organisationen

- FDA : U.S. Food and Drug Administration
- USDA : US Department of Agriculture
- 3-A Sanitary Standards Inc.
- NSF : The Public Health and Safety Company



# Amerikanische Organisationen





## Amerikanische Organisationen

- FDA : U.S. Food and Drug Administration

- FDA ist eine staatliche Einrichtung, die sicherstellen soll, dass Nahrungsmittel sicher, gesund und sauber sind.
- Wird unterstützt durch CFSAN (Center for Food Safety & Applied Nutrition)
- Besondere Aufgaben:
  - Kennzeichnung,
  - Sicherheit alle Nahrungsmittel (außer Fleisch und Geflügel)
  - Zulassung von Materialien, wie z.B. Lebensmittelzusatzstoffe, Materialien und Werkstoffe in direktem und indirekten Kontakt mit Nahrungsmitteln, wie z.B. Kunststoffe, Verpackungsmaterialien.
- Nähere Angaben zu Prüfbedingungen sind unter 21CFR 170 ff abhängig von Lebensmitteltyp und Einsatzbedingungen
- Keine Zulassung von Fertigprodukten (z.B. Maschinen)





## Amerikanische Organisationen

### ● USDA : US Department of Agriculture



#### ○ FSIS: Food Safety and Inspection Service

- ist verantwortlich, dass Fleisch, Geflügel und Eiprodukte sicher und entsprechend verpackt und gekennzeichnet sind.
- Führt Hygienekontrollen an Fleisch, Geflügel und Betrieben (Fieldinspection) durch.
- **Indirekte Kontrolle von Maschinen/Anlagen**
- aber **keine Zulassung** für Maschinen

#### ○ AMS: Agricultural Marketing Service

- ist u.A. zuständig für Milch- und Geflügelprodukte
- Erlässt Richtlinien für die Lebensmittelverarbeitung für Anlagen-/Maschinendesign und Materialien für Milch sowie Fleisch und Geflügel!
- Behördliche **Ansprechstelle für Zulassungen** von Anlagen und Maschinen
- Veröffentlicht Listen über geprüfte Bauteile / Maschinen
- Akzeptiert und integriert Normen und Prüfungen von privaten Organisationen und Industrievereinigungen!



## Amerikanische Organisationen

- 3-A Sanitary Standards Inc.

- Zusammenschluss von mehreren Verbänden der Nahrungsmittelindustrie
- Enge Zusammenarbeit mit FDA und USDA
- Erarbeitet Standards in verschiedenen WG's im Bereich Nahrungsmittel (primär Flüssige Produkte) und Pharma
- Prüft und Zertifiziert gemäß der eigenen Standards und neu „Third party certification“





## Amerikanische Organisationen

- NSF : The Public Health and Safety Company

- Unabhängige Non-Profit Organisation
- Enge Zusammenarbeit mit 3-A
- Erarbeitet Standards und finanziert sich durch die Prüfungen
- Schwerpunkt mikrobiologische Untersuchungen und Wasseranalyse
- Können auch UL Prüfungen übernehmen





## Kanadische Organisationen

- **CFIA Canadian Food Inspection Agency Meat programs**

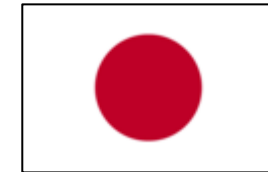
- Wendet sich primär an den Nahrungsmittelproduzenten, z.B. zur Fleischverarbeitung
- Enge Anlehnung an US Regularien
- Führt eine Liste der geeigneten Ausrüstungen für die unterschiedlichen Prozesse





## Japanische Organisationen

- Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare
  - erlässt Food Sanitation Law in Japan
  - Department of Food Safety
  - PMDEC Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council  
- Gibt Gutachten zur Unterstützung der Gesetzgebung



厚生労働省

**PMDEC**



## Deutsche Organisationen

- BGN und FBG



- BfR Bundesinstitut für Risikobewertung



- NAL Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte



- TÜV Cert (Vita Cert - Farm to fork)



- BLL Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.





## Deutsche Organisationen

- **BFR Bundesinstitut für Risikobewertung**  
(früher BGVV)



- wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebensmittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes erarbeitet.
- Erarbeiten Richtwerte und geben Hinweise für den Umgang mit Lebensmitteln
- Unterstützen die Bundesregierung durch Gutachten und Untersuchungen





## Deutsche Organisationen

- **DIN Normen aus dem Bereich des NA für Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)**
  - Zielrichtung ist auch hier negative Einfluss bei der Gewinnung, Herstellung, Transport und Lagerung auf das Lebensmittel zu minimieren.
  - Projekte des NAL sind u.A. Lebensmittelschmierstoffe (DIN EN ISO 21469), Transportbehälter für Lebensmittel (DIN 10502), Fachbericht 10528\_Werkstoffe in Kontakt mit Lebensmitteln
  - Einen Überblick über alle bereits veröffentlichten Normen des DIN/NAL gibt es im Internet unter <http://www.nal.din.de/>





## Deutsche Organisationen

- TÜV Cert (Vita Cert - Farm to fork)

- Prüfen Lebensmittelbetriebe nach den Kriterien von DIN EN 45011
- „Standardprüfungen“ wie z.B. BRC, HACCP, ISO 9001, GMP+, IFS





## Deutsche Organisationen

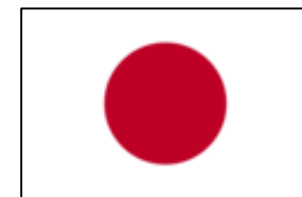
- BLL Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
  - Der Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. ist ein Spitzenverband der deutschen Lebensmittelwirtschaft.
  - Interessenvertretung seiner Mitglieder
  - Verkauf von Leitlinien und Handlungsanweisungen





## Resümee Organisation

- **Im Vordergrund steht immer die Gesundheit des Verbrauchers**
- **Nur wenige staatliche Organisation nehmen direkten Einfluss auf das Design von Maschinen und Anlagen**
- **Die Bestrebungen gehen i.d.R. in Richtung „sichere Lebensmittel“, dabei ist die Konstruktion nur Mittel zum Zweck und steht eher im Hintergrund der Betrachtungen**
- **„Zertifizierung“ Dritter von ganzen Anlagen und Maschinen ist auf Grund der Komplexität eher nicht möglich**
- **Normen und Leitlinien beschreiben Maschinen und Anlagen am detailliertesten**



A vertical rectangular image on the left side of the slide shows a single water droplet falling into a pool of water, creating concentric ripples. The background is a solid, dark teal color.

**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit**

**[www.vdma.org](http://www.vdma.org)**