



## Begriffe für Lebensmittel- oder medizintechnische Schmierstoffe Zertifizierungen und Kennzeichnungen

Häufige Kundenanfragen geben uns Anlass, typische Begriffe und Zertifizierungen zum besseren Verständnis näher zu erläutern.

Gerade in der Lebensmittelindustrie, in der Medizintechnik, bzw. bei entsprechenden Erstausrüstern, werden H1 zertifizierte Schmiermittel benötigt, die die Produkte in keiner Weise kontaminieren. Sie stehen den konventionellen Schmierstoffen in nichts nach, übertreffen deren Performance sogar.

Durch die strikte Einhaltung aller folgenden Regelwerke ist die besondere Sicherheit bei den H1-zertifizierten Spezialschmierstoffen von VÖLKEL® gewährleistet und rückverfolgbar bis ins letzte Detail.

### Positivliste der FDA (Food and Drug Administration) – geprüfte Sicherheit für unsere Rezepturen



Die FDA ist eine Nahrungs- und Arzneimittelbehörde, die eine weltweit anerkannte Liste mit Stoffen erstellt hat, die so genannte Positivliste (Whitebook). Hier sind alle Inhaltsstoffe aufgeführt, die in geringen Konzentrationen in direkten Kontakt mit Lebensmitteln kommen dürfen. Grundöle, Additive und Konsistenzgeber der H1-Schmierfette müssen demnach den Reinheitsanforderungen der Regel 21 CFR 178.3570 entsprechen und damit physiologisch unbedenklich und somit FDA konform sein.

### DIN EN ISO 21469 – die Norm für die Herstellung von H1-Schmierstoffen



DIN EN ISO 21469 ist eine internationale Norm für H1-Schmierstoffhersteller, kurzum ein einheitlicher Sicherheitsstandard für die Produktionsprozesse der Schmierstoffherstellung.

Sie beschreibt die signifikanten Gefährdungen und fordert eine grundlegende Strategie des Herstellers für die Auswahl der hygienebezogenen Maßnahmen. Als Basis für die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen dient eine Risikobeurteilung.

Jährliche Vor-Ort-Audits gewährleisten eine unabhängige Verifizierung der Hygienestrategien und die Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen in der Produktion von H1-Schmierstoffen. Im Fokus stehen dabei der gesamte Produktionsprozess sowie Kontrollen von Verpackungen und die anschließende Lagerung. Eingehende Prüfungen der Rezepturen bzw. Rohstoffe und der späteren Dokumentation sowie Etikettierung sind ebenfalls obligatorisch.

Die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 21469 minimiert Risiken, die mit der Produktion von H1-Schmierstoffen verbunden sein können, und gewährleistet letztlich die Produktsicherheit für den Anwender.

### **NSF, InS, 2Probity – internationale Institute zur Registrierung von H1 Schmierstoffen**



Weltweit hat sich der H1 Standard als umfassendste und strengste Richtlinie etabliert. Landesbezogene Regelungen wurden dadurch weitestgehend abgelöst.

Dieser wurde ursprünglich von der USDA (U.S. Department of Agriculture) in Abstimmung mit der FDA in den 60er Jahren in den U.S.A. definiert.



Heute wird der H1 Standard von Institutionen wie der NSF International (National Sanitation Foundation), InS Services oder 2Probity nach diesem Standard registriert.

### **HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points**



HACCP ist ein Qualitätswerkzeug, das für die Produktion von und den Umgang mit Lebensmitteln konzipiert wurde.

Speziell kritische Kontroll- und Lenkungspunkte, die so genannten CCPs (Critical Control Points) benötigen H1 Schmierstoffe. Als CCP werden in der HACCP die Schmierstellen betrachtet, die oberhalb oder seitlich der Produktionslinien liegen und solche unterhalb der Produktionslinien, die unter Druck stehen. Inzwischen definieren viele Produzenten der Lebensmittelindustrie und anderer relevanter Industrien alle Schmierstellen als CCP, um eine Kontamination von H1-Schmierstoffen mit konventionellen Schmierstoffen auszuschließen.

## Begriffe kurz erläutert

### HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points



ist ein klar strukturiertes und auf präventive Maßnahmen ausgerichtetes Werkzeug. Es dient der Vermeidung von Gefahren im Zusammenhang mit Lebensmitteln, die zu einer Erkrankung von Konsumenten führen können.

### E.H.E.D.G – European Hygienic Engineering Design Group



Die European Hygienic Engineering Design Group ist ein Zusammenschluss von Maschinenherstellern, Lebensmittelindustrie, Forschungsinstituten und Behörden. Das Ziel der EHEDG ist die Förderung der Lebensmittelsicherheit durch die Verbesserung der Hygienetechnik und Planung in allen Bereichen der Lebensmittelproduktion.

### H1-Schmierstoffe



werden dort verwendet, wo es zu einem gelegentlichen oder gar zu einem technisch unvermeidbaren Kontakt des Schmierstoffes mit Lebensmittel- oder Pharmaprodukten kommen. Das gilt auch für die Futtermittelindustrie.

### H2-Schmierstoffe



Die Bezeichnung für Schmierstoffe, die NICHT in Kontakt mit Lebensmitteln kommen dürfen, genügen nicht dem HACCP.

### H3-Schmierstoffe

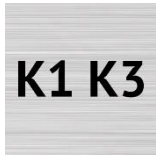


Die Bezeichnung für Schmierstoffe, die als Korrosionsschutz für Haken und Messer verwendet werden und als lösliche Öle definiert sind.

### 3H-Schmierstoffe



ist die Bezeichnung für Schmierstoffe und Formtrennmittel, die mit dem Lebensmittel in direkten Kontakt kommen dürfen



Lösungsmittelbasierte Reiniger und Entfetter für die Anwendung in der Lebensmittelindustrie.

### ISO 21469



ist eine internationale Norm, die die Hygieneanforderungen über den gesamten Lebenszyklus eines H1-Schmierstoffes, wie Rezeptur, Herstellung, Abfüllung, Lagerung, Verpackung und Gebrauch dokumentiert.

### NSF, InS, 2Probitry – InS Services wurde von der NSF mittlerweile übernommen



Sind Organisationen aus den USA bzw. Schweden, die international H1-Schmierstoffe erfassen und entsprechende Listen mit registrierten Produkten veröffentlichen.



### Koscher und Halal zertifizierte Schmierstoffe



Weltweit finden in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie auch die Speisegesetze jüdischer und muslimischer Bevölkerung Beachtung. Nicht nur die Lebensmittel und Getränke selbst unterliegen den jeweils strengen Regeln, sondern auch die Produktion und Lagerung. Insbesondere bei der Produktion von koscheren Lebensmitteln, die mit den jüdischen Speisegesetzen konform gehen, und von halal Lebensmitteln, die mit den islamischen Speisegesetzen konform gehen, ist auf die Auswahl des jeweils richtigen Spezialschmierstoffes zu achten. Um tatsächlich konforme Lebensmittel herzustellen reicht hier eine bloße H1 Zertifizierung in der Regel nicht aus. Um entsprechende Konformität zu gewährleisten werden in der Produktion jeweils kosher und halal zertifizierte H1-Schmierstoffe eingesetzt.

## Allergene

### Allergene

Um den Verbraucher vor Lebensmittelallergien zu schützen, hat der Gesetzgeber die Verordnung EU-VO 1169/2011 vom 25.10.2011 zur Ausweisung bestimmter allergener Inhaltsstoffe erlassen, die als Kennzeichnung auf den Etiketten zu finden sein muss.

## MOSH & MOAH

### MOSH

### MOAH

Spuren von Mineralölen wie die chemischen Verbindungen MOSH (Mineralöl gesättigte Kohlenwasserstoffe) und MOAH (Mineralöl Aromatische Kohlenwasserstoffe) sollten auf keinen Fall in den menschlichen Körper gelangen. Bereits kleinste Mengen können Schädigungen der Leber verursachen und eine krebserzeugende Wirkung kann nicht ausgeschlossen werden, was zu erheblichen Unsicherheiten bei den Lebensmittelherstellern führt. Bereits mehrfach berichteten die Medien über nachgewiesene Kontaminationen. Zum Schutz der Konsumenten gab es teure und imageschädigende Rückrufaktionen. Weder für MOSH noch MOAH gibt es derzeit gesetzliche Grenzwerte in Lebensmitteln, die gegenwärtig praktizierten Methoden zur Nachweisbarkeit, liefern sogar oft falsche Positivbefunde.

Ein Weg, auf dem Mineralöle in die Nahrungskette gelangen können, ist das Herstellungsverfahren bzw. die dabei genutzten Prozesshilfsmittel.

Dazu gehören auch die Schmierstoffe, die bei der Herstellung von Nahrungsmittel- und Lebensmittelverpackungen verwendet werden. Die Experten von VÖLKE® befassen sich seit langem mit dem Thema Lebensmittelsicherheit. Wir haben zahlreiche Schmierstoffe entwickelt, die entsprechend den Empfehlungen der European Food Safety Authority die höchsten Hygienestandards erfüllen.

**Alle H1-Schmierstoffe von VÖLKE® basieren entweder auf nicht-alkanischen Ölen wie Silikonöl oder Perfluorpolyetheröl (PFPE) oder auf synthetischen beziehungsweise nicht-synthetischen Kohlenwasserstoffen.**

Unsere Schmierstoffe auf mineralischer Weißölbasis sind ultrarein und somit nahezu frei von aromatischen Verbindungen.

Unsere H1-Schmierstoffe erfüllen die Anforderungen von 21 CFR § 178.3570 der United States Food and Drug Administration und können daher verwendet werden wenn ein zufälliger, unbeabsichtigter Kontakt mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann.

Folgende Faktoren sollten jedoch unbedingt berücksichtigt werden:

1. **Überschmierung:** Die Leistungsfähigkeit unserer Lebensmittelschmierstoffe gewährleistet auch bei geringen Applikationsmengen die optimale Versorgung der Bauteile.

2. **Verzicht auf konventionelle Schmierstoffe:** Es sollten im Zusammenhang mit der Verarbeitung von Lebensmitteln und Medizinprodukten keine Schmierstoffe ohne H1- Registrierung verwendet werden, weder in der Produktionslinie noch im Umfeld wie zum Beispiel dem Verpackungsbereich.

Bei der korrekten Verwendung von H1-Schmierstoffen findet in der Regel ohnehin kein Kontakt mit Lebensmitteln statt. In den Fällen, in denen dies aber technisch unvermeidlich ist, darf die Menge an Schmierstoffen in Lebensmitteln 1 ppm bei Silikonölen und 10 ppm bei allen anderen Grundölen nicht überschritten werden.

Aufgrund der Komplexität der MOH-Bestimmung in Lebensmitteln gibt es derzeit in Europa kein standardisiertes Analyseverfahren und keine gesetzlichen Grenzwerte für MOH. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) arbeitet an gesetzlichen Grenzwerten für die Migration durch Verpackungsmaterialien. Dabei werden Werte von max. 2 mg MOSH/kg Lebensmittel und 0,5 mg MOAH/kg Lebensmittel diskutiert. Die analytischen Methoden zur MOH-Bestimmung werden kontinuierlich verbessert, was dazu führt, dass die Nachweisgrenze sinkt. Üblicherweise wird eine solche Analyse mittels online-gekoppelter Chromatographie (HPLC-GC/FID) durchgeführt. Die Nachweisgrenzen hängen stark von der MOH-Verteilung und der Art der Probe ab. Zum Beispiel liegt bei Proben mit hohem Ölgehalt die Nachweisgrenze bei ca. 5 mg MOH/kg Lebensmittel, während bei trockenen Proben 0,1-0,5 mg/kg nachgewiesen werden können.

**Selbst bei direktem Lebensmittelkontakt liegen die MOSH/MOAH-Belastungen unserer Spezialschmierstoffe mit H1-Zulassung unterhalb der BMEL-Grenzwerte. Auch der Nachweis des Schmierstoffs im Lebensmittel entspricht mit 10 ppm dem Grenzwert der FDA.**