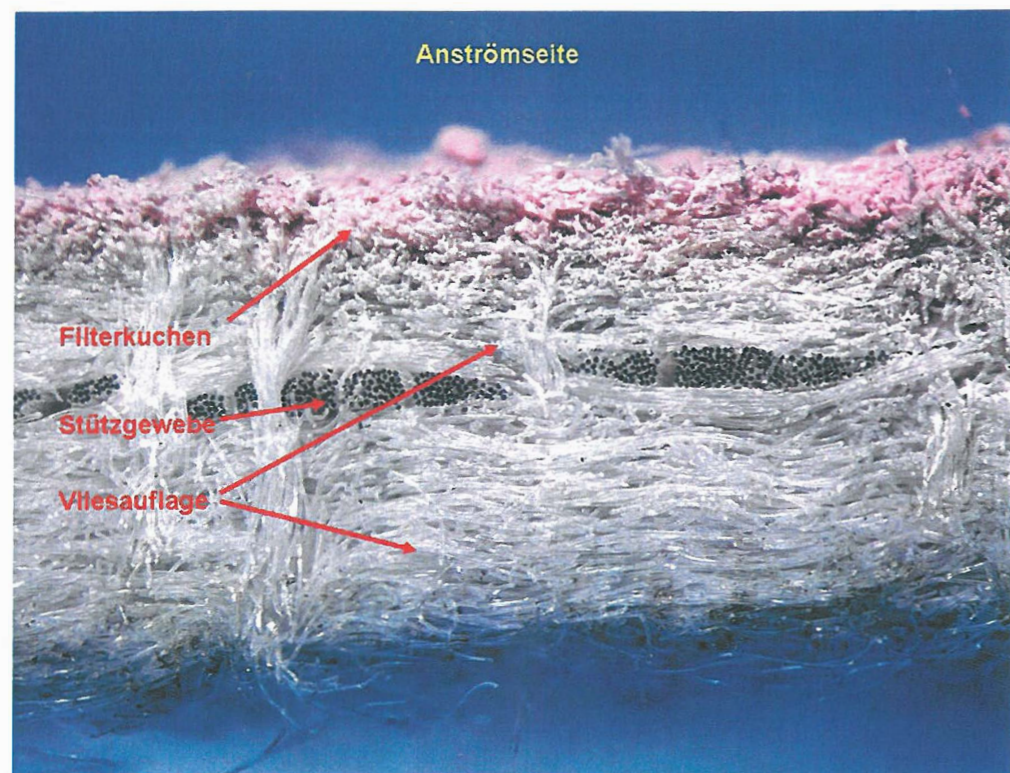


# Filtration von Lebensmitteladditiven

EU- und FDA-konforme Filterelemente für Betriebstemperaturen bis 250 °C



Peter Lohse, Bert Gilleßen

**Für Hersteller von Lebensmitteladditiven ist eine neue Produktpalette von Filtermedien und -elementen zum Einsatz in Trockenentstaubern sowie für die Fest-Flüssig-Trennung entwickelt worden. Kriterien für die Produktentwicklung wurden den gesetzlichen Vorgaben der EU-Verordnungen und FDA-Richtlinien mit den entsprechenden Migrationsgrenzwerten entnommen.**

**Autoren:** Dipl.-Biol. Peter Lohse, Product Manager, Heimbach Filtration GmbH, Düren

Dr. Bert Gilleßen, Leiter Produktentwicklung, Heimbach Filtration GmbH, Düren

Das Filterschlauchdesign leitet sich wiederum von Empfehlungen des Good Manufacturing Practice (GMP) ab. Die Produktion von lebensmittelkonformen Filtermedien und -elementen erfolgt in Anlehnung an das HACCP-Regelwerk. Mit einem dokumentierten Migrationswert, belegt durch Konformitätserklärung des Herstellers, ist der Hersteller von Lebensmitteladditiven gut gerüstet für Audits nach ISO 22000 bzw. IFS 5 sowie FDA.

## Filter zur Produktgewinnung

Bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmitteladditiven werden Filter zur Produktgewinnung bei verschiedenen Prozessen eingesetzt, z. B. nach Sprüh- und Walzentrocknern, hinter Mahlanlagen, während der Förderung und bei der Befüllung von Silos. Normalerweise bestehen die verwendeten Filtermedien aus synthetischen Fasern, z. B. Polyester.

Abhängig von den Betriebsbedingungen können in Filteranlagen die Kontaktzeiten zwischen Filtermedium und Lebensmittel bzw. -additiv von wenigen Sekunden bis mehreren Wochen in einem Temperaturbereich von Raumtemperatur bis 250 °C vari-

ieren. In der Regel bildet sich ein Filterkuchen, der unmittelbaren Kontakt zum Filtermedium hat. Die am Filterkuchen nachfolgend anfiltrierten Partikel sind durch den Filterkuchen vom unmittelbaren Kontakt zum Filtermedium getrennt. In zeit- oder druckdifferenzgesteuerten Intervallen wird der Filterkuchen durch eingebrachte Abreinigungsenergie in Form von Druckluft, Spülluft oder Rütteln vom Filtermedium abgelöst. Der Prozess der Filterkuchenbildung wiederholt sich anschließend.

## EU/FDA-Vorgaben

Am 1. Mai 2011 ist die EU-Verordnung 10/2011 in Kraft getreten. Sie beinhaltet eine Positivliste von Monomeren und Additiven, die bei der Herstellung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt verwendet werden dürfen. Grenzwerte für die Gesamt- und ggf. spezifische Migration sind angegeben. Für die Gesamtmigration gilt ein Grenzwert von 10 mg/dm<sup>2</sup> (plus Analysatoreranz). In einer Konformitätserklärung, deren Inhalt im Anhang der o. g. Verordnung festgelegt ist, bestätigt der Hersteller die Einhaltung der Vorgaben hinsichtlich Positivliste und Grenzwerte. Nur solche Filtermedien dürfen für Produkte innerhalb der Lebensmittelkette verwendet werden, die diesen strengen Vorschriften entsprechen.

Für international tätige Unternehmen sind außerdem die Vorgaben der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) relevant. Sie sind ähnlich jedoch nicht deckungsgleich mit den Forderungen der EU-Verordnungen. Vor allem gibt es keine einheitliche Prüfvorschrift zur Feststellung der Konformität. Außerdem unterscheiden sich die Listen der verwendbaren Monomere. Während innerhalb der EU alle zugelassenen Polymere auf der Basis einer einheitlichen Prüfnorm untersucht werden können, sind die FDA-Vorschriften polymerbezogen.

Durch die Entwicklung von Filtermedien, die gleichermaßen sowohl die EU- als auch die FDA-Forderungen erfüllen, ist z. B. die Herstellung in Europa mit Versand in die USA oder umgekehrt erst problemlos möglich. Im Rahmen von Audits durch FDA-Mitarbeiter können europäische Unternehmen die FDA-Konformität belegen.

## GMP-konformes Design

Grundlage für die GMP (= gute Herstellungspraxis) von Kunststoffen mit Lebensmittel-

kontakt ist die EU-Verordnung 2023/2006. Sie schreibt vor, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit die Konformität gewährleistet ist.

Die in Europa gültige GMP enthält keine Vorgaben zur Filterschlauchausführung. Der Betreiber einer Anlage muss jedoch das freigegebene Design dokumentiert haben. Abweichungen davon sind nur mit einer Freigabe durch den Kunden zulässig.

Gemäß US-amerikanischer GMP sollen Nähte glatt sein oder so ausgeführt werden, dass die Ablagerung von Lebensmittelpartikeln, Schmutz oder organischem Material minimiert wird, um Keimwachstum zu minimieren (21 CFR § 110.40, b.). Die GMP schreibt kein bestimmtes Filtermedium (z. B. PTFE) vor.

## HACCP-Vorgaben

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) ist ein Verfahren der Risikoanalyse und Festlegung von kritischen Lenkungspunkten. Zunächst in der Lebensmittelindustrie angewandt, findet es zunehmend Verwendung auch bei Herstellern von Lebensmitteladditiven oder anderen Produkten mit Lebensmittelkontakt.

Die Umsetzung erfolgt über Arbeitsanweisungen, die sich inhaltlich z. B. an der DIN EN 15593 „Verpackung - Hygienemanagement bei der Herstellung von Verpackungen - Anforderungen“ anlehnen.

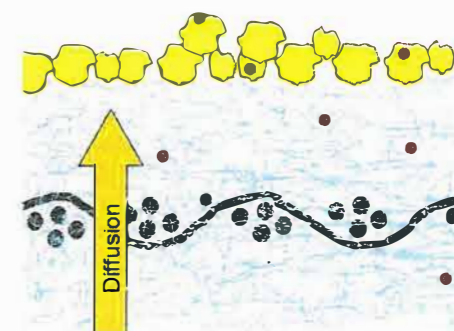
## Prüfnormen und -verfahren

Zur Bestimmung der Migration gibt es etablierte Prüfnormen und -verfahren. Normiert gem. EU 10/2011 sind z. B. die Prüfsimulanz destilliertes Wasser, 50 Vol-% Ethanol sowie Tenax (ein modifiziertes Polyphenylenoxid mit hoher innerer Oberfläche).

Die Prüfung der Migration gemäß FDA-Prüfvorschriften beinhaltet, z. B. für Polyester, die Extraktion jeweils mit destilliertem Wasser, 50 Vol-% Ethanol sowie Hexan und anschließende Bestimmung des chloroformlöslichen Anteils des Extraktes.

## Wahl der Filtermedien

Aufgrund der Positivliste der Monomere kommen folgende Werkstoffe, die standardmäßig in Produktfilteranlagen eingesetzt werden, grundsätzlich für den Kontakt mit Lebensmitteln infrage: Polyacrylnitril, Poly-



Migration aus einem Filtermedium auf ein Feststoffsimulanz (Adsorptions/Desorptions-Vorgang)

amid, Polypropylen, PTFE, Polyester und Polyphenylsulfid. Mit diesen Materialien wird ein breites Spektrum an chemischer und thermischer Beständigkeit abgedeckt. Als Filtermedium mit Lebensmittelkontakt werden ausschließlich die Ausführungen dieser Werkstoffe verwendet, die die übrigen Bedingungen der Richtlinien und Verordnungen erfüllen; im Wesentlichen die Beachtung der Positivliste für Additive und die Einhaltung der Gesamt- und ggf. spezifischen Migrationswerte.

Die Betriebsbedingungen (Volumenstrom, Temperatur etc.) sowie die Partikeleigenschaften (Korngrößenverteilung, Fließverhalten etc.) bestimmen dann die genaue Auswahl des Filterwerkstoffes sowie ggf. der Ausrüstungen und Konfektionsdetails.

## Messdaten

Alle Messungen wurden von einem unabhängigen Prüfinstitut gemäß aktueller Prüfnormen durchgeführt. Es ist möglich, großtechnisch lebensmittelkonforme Filtermedien für die Produktgewinnung herzustellen. Durch die richtige Auswahl der Vorprodukte und der Produktionsverfahren kann der in EU-Verordnung 10/2011 festgelegte Grenzwert von 10 mg/dm<sup>2</sup> deutlich unterschritten werden. Auch die Einhaltung der FDA-Forderungen ist möglich. Damit wird die geforderte Inertheit der untersuchten Filtermedien erfüllt.

Die Migrationswerte aus der Messreihe mit 50 Vol-% Ethanol stellen dabei ein „Worst-case“-Szenarium dar. Die Untersuchungen mit dem Trockensimulanz Tenax entsprechen praxisnahen Kontaktbedingungen inkl. der polymerspezifischen Prüftemperatur, so wie in der o. g. Richtlinie gefordert.