

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Fachbereich Ökotoxikologie

**Gefahrenanalyse in Hinblick auf
mögliche Kreuzkontaminationen durch allergene Substanzen
in einem Tee verarbeitenden Unternehmen**

– Diplomarbeit –

Vorgelegt am 12.11.2007

Von

Dijana Kajtazović

████████████████████

████████████████

████████████████████

Referenten:

Prof. Dr. Mechthild Busch-Stockfisch

Staatl. gepr. Lebensmittelchemiker

Manfred Natzke

Danksagung

Ich möchte mich bei meinem Freund, Stefan Groth, bedanken. Er hat mir während der gesamten Zeit den Rücken frei gehalten und mich immer wieder aufgebaut. Auch meinen Freunden Manuela Neske und Kirsten Morgenstern, die mir immer mit Rat und Tat bei Seite gestanden haben, möchte ich danken.

Ich bedanke mich bei meinen Eltern und meiner Schwester, die mir während des gesamten Studiums viel Vertrauen geschenkt und mich in meinen Entscheidungen immer unterstützt haben.

Des Weiteren möchte ich mich bei meinem Referenten Manfred Natzke bedanken, der mich trotz des Ausscheidens aus dem Unternehmen während der Diplomarbeit weiterhin betreut und unterstützt hat.

Mein ganz besonderer Dank geht an die Firma Gebrüder Wollenhaupt und Ihre Mitarbeiter für die gute Zusammenarbeit.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Problemstellung.....	6
1.2	Zielsetzung.....	6
1.3	Vorgehensweise.....	7
2	Wissenschaftliche Hintergründe zu Allergien und allergenen Substanzen	9
2.1	Begriffserklärung: Einteilung und Nomenklatur.....	9
2.2	Epidemiologische Studien.....	16
3	Die Rechtlichen Rahmenbedingungen	18
3.1	EU-Richtlinien zur Kennzeichnung von Lebensmitteln.....	18
3.1.1	Richtlinie 2000/13/EG.....	18
3.1.2	Richtlinie 2003/89/EG.....	20
3.1.3	Richtlinie 2005/26/EG.....	22
3.1.4	Richtlinie 2006/142/EG.....	22
3.2	Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMKV).....	23
3.3	Lücken der LMKV und Ermittlung von Grenzwerten.....	25
3.4	Leitlinien zum Umgang mit allergenen Stoffen.....	28
4	Aufbau einer Gefahrenanalyse	29
4.1	Gefahrenanalyse.....	29
4.2	Risikobewertung.....	30
4.3	Festlegen von Kontrollpunkten und Maßnahmen.....	32
5	Material und Methoden	35
5.1	Material.....	35
5.1.1	Immunologische Nachweismethoden.....	37
5.1.2	Molekularbiologische Nachweismethoden.....	41
5.2	Methoden.....	42
6	Durchführung der Gefahrenanalyse und Risikobewertung	43
6.1	Einkauf und Produktentwicklung.....	44
6.2	Wareneingang.....	46
6.2.1	Warenannahme.....	46
6.2.2	Zwischenlagerung.....	48
6.3	Produktion - Mischer -.....	49

6.3.1	Produktionsvorbereitung.....	50
6.3.2	Mischmaschine.....	52
6.3.2.1	Validierung von Reinigungsmaßnahmen für die Mischtrommeln	57
6.3.3	Abfüllung und Einlagerung	60
6.4	Produktion - Abpackung -	62
6.4.1	Produktionsvorbereitung.....	62
6.4.2	Abpackmaschinen I	63
6.4.2.1	Zweite Validierung von Reinigungsmaßnahmen - Höller 2 -.....	67
6.4.2.2	Dritte Validierung von Reinigungsmaßnahmen - FaWeMa -.....	69
6.4.2.3	Vierte Validierung von Reinigungsmaßnahmen - FaWeMa -.....	73
6.4.2.4	Fünfte Validierung von Reinigungsmaßnahmen - Höller 2 -	75
6.4.3	Abpackmaschine II	79
6.5	Personal	81
7	Diskussion	83
8	Zusammenfassung	87
9	Abbildungsverzeichnis.....	89
10	Tabellenverzeichnis.....	90
11	Literaturverzeichnis.....	91
12	Anhang.....	95

1 Einleitung

Allergien spielen in unserer heutigen Gesellschaft eine immer wichtigere Rolle. Jeder zweite bis dritte Erwachsene hat im Laufe seines bisherigen Lebens schon einmal an einer Allergie gelitten. (Hermann-Kunze, 1999, S. 100 – 105)

Wissenschaftler bestätigen, dass die Anzahl an allergischen Erkrankungen in den letzten Jahrzehnten dramatisch zugenommen hat. Als großes gesundheitliches Problem moderner Gesellschaften bezeichnet, deuten aktuelle epidemiologische Daten einen weiteren Anstieg für die Zukunft an. (Ring et al., 2000, S. 19 – 20)

Für diese Arbeit ist die Betrachtung der Lebensmittelallergien von besonderer Bedeutung. Auch hier können vermehrt Erkrankungen verzeichnet werden. In Mitteleuropa liegt die Häufigkeit gesicherter Lebensmittelallergien bei Erwachsenen zwischen 1 – 2 % und bei Kindern zwischen 3 – 4 % (Bachert, 2000, S. 125). In der amerikanischen Literatur findet man deutlich höhere Werte für Lebensmittelallergien bei Kindern. Diese liegen zwischen 4 – 8 % (Taylor et al., 2002, S. 403).

Das aktuelle Problem für die Lebensmittelindustrie ist die Handhabung allergenhaltiger Rohstoffe. Denn Lebensmittelallergiker können schon bei geringsten Mengen an Allergenen zu sehr starken allergischen Reaktionen neigen. Für Betroffene heißt das, konsequent auf bestimmte Lebensmittel zu verzichten. (Lepp et al., 2002, S. 159) Trotzdem erweist sich der konsequente Verzicht als sehr schwierig. Oft kommt es bei Allergikern zu Reaktionen durch so genannte „versteckte“ Allergene.

In einer Schwedischen Studie aus dem Jahre 1999 sind z.B. 120 registrierte Fälle schwerer Reaktionen durch versteckte Allergene in Lebensmitteln in den letzten 10 Jahren erfasst worden. Davon waren in 45 Fällen Kontaminationen und in 56 Fällen inadäquate Deklaration die Ursache. (Vieths et al., 2001, S. 130)

Daher wird vor allem die Vermeidung von Allergenkreuzkontaminationen während der Produktion oder die freiwillige Deklaration von möglicherweise kontaminierten Produkten in Hinblick auf den Verbraucherschutz gefordert.

1.1 Problemstellung

Die Gebrüder Wollenhaupt GmbH ist ein Teehandelshaus, das seit 1881 Tee importiert, verarbeitet und verkauft. Im Laufe der Jahre ist die Bandbreite der Produkte gewachsen. Neben Tee werden unter anderem auch Kräuter- und Früchtetees, sogenannte teeähnliche Erzeugnisse, gemischt und mit diversen Zutaten veredelt. Als international agierendes Unternehmen entwickelt sich die Firma stetig weiter, um den steigenden Qualitätsanforderungen gerecht zu werden. Zudem sind viele Anforderungen vom Gesetzgeber vorgeschrieben, aus denen dann unter anderem die Qualitätsansprüche der Kunden resultieren.

Tee an sich fällt nicht unter die Allergie auslösenden Lebensmittel gemäß dem Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG. Jedoch werden Teemischungen und teeähnliche Erzeugnisse mit vielen verschiedenen Zutaten, wie zum Beispiel Blüten, Gewürzen, Nüssen, Schokoladenstücken und Aromen, immer beliebter beim Verbraucher. Dabei bleibt es nicht aus, dass auch allergenhaltige Rohwaren eingesetzt werden. Wegen der Verarbeitung aller Rohstoffe auf den gleichen Maschinen besteht zudem die Gefahr einer so genannten Allergenkreuzkontamination. Für den Verbraucher bedeutet das im schlimmsten Fall, dass er eine allergische Reaktion erleidet, obwohl das Produkt laut Zutatenliste keine allergenen Stoffe enthält.

Verschiedene Maßnahmen könnten eine mögliche Allergenkreuzkontamination vermeiden. Bevor jedoch Maßnahmen festgelegt werden können, muss zunächst die potentielle Gefahr ermittelt und das Risiko bewertet werden.

1.2 Zielsetzung

Mit Hilfe von wissenschaftlichen und rechtlichen Hintergründen soll zunächst die Allergen-Problematik verdeutlicht werden. Neben einer Begriffsbestimmung und einer Darstellung der Auswirkungen auf den Allergiker wird die gesetzliche Entwicklung aufgeführt.

Eine Gefahrenanalyse soll mögliche Gefahren und Quellen von Allergenkreuzkontaminationen im Unternehmen aufzeigen. Daher soll in Erfahrung gebracht werden, ob die produzierten Produkte der Gebrüder Wollenhaupt GmbH einer Gefährdung durch Kreuzkontaminationen mit allergenen Stoffen ausgesetzt sind. Neben der Betrachtung

tung aller Prozessabläufe stehen dabei die Produktionsmaschinen am Beispiel von Mischern und die Abpackmaschinen am Beispiel von Becherförderungssystemen im Vordergrund. Die Analyse weiterer Anlagen, wie z.B. der Schlauchbeutelabpackmaschine mit Gurtförderung oder der Dosenfüllanlage, wird in dieser Arbeit nicht betrachtet, da dies zu umfangreich werden würde.

Bei einer möglichen Gefährdung durch Kreuzkontaminationen stellt sich weiterhin die Frage wie diese vermieden werden können. Daher sollen geeignete Maßnahmen und effektive Reinigungsverfahren der Produktionsmaschinen ermittelt werden. Die Effektivität der Reinigung wird mittels analytischer Methoden geklärt. Falls eine optimale Reinigung der Maschinen nachweislich nicht möglich ist, werden weitere Lösungsmöglichkeiten vorgeschlagen.

Die Erkenntnisse der Gefahrenanalyse sollen für das Unternehmen als Entscheidungshilfe dienen, wie in Zukunft mit der „Allergen-Problematik“ umgegangen werden soll.

1.3 Vorgehensweise

Kapitel 2: Eine sogenannte Allergie ist nicht immer wirklich eine Allergie. In der Wissenschaft werden diverse Überempfindlichkeitsreaktionen unterschieden. Einige sind weniger verbreitet oder fatal in ihrer Auswirkung als andere. Daher ist es notwendig zunächst eine eindeutige Begriffsbestimmung festzulegen, die Rolle des Allergens bei einer allergischen Reaktion zu verdeutlichen und die Auswirkungen für Betroffene aufzuzeigen. Zur Verdeutlichung des Ausmaßes der „Allergen-Problematik“ werden zudem internationale epidemiologische Daten vorgestellt.

Kapitel 3: Auf rechtlicher Ebene sind Maßnahmen getroffen worden, die die Information der Verbraucher in Hinblick auf allergenhaltige Nahrungsmittel verbessern sollen. Die Entwicklung dieser Regelungen sowohl auf EU-Ebene als auch auf Länderebene wird in dieser Arbeit dargestellt. Trotz der strengeren Neuregelung der EG-Richtlinie hinsichtlich der in Lebensmitteln enthaltenen Zutaten, bleiben viele Lücken und daher auch Fragen offen, die am Ende des Kapitels diskutiert werden.

Kapitel 4: Dieses Kapitel befasst sich mit dem Aufbau einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung. Außerdem werden die Kriterien zur späteren Bewertung festgelegt.

Ob ein hohes Sicherheitsrisiko besteht oder wie in diesem Falle das Endprodukt auf Spuren gekennzeichnet werden muss, kann mit Hilfe von sogenannten Entscheidungsbäumen festgestellt werden. Diese werden in diesem Kapitel beispielhaft dargestellt.

Kapitel 5: Um eine vollständige Risikobewertung der Produktion durchführen zu können, werden analytische Nachweismethoden angewendet. Das Material zur Probennahme und die Handhabung werden hier vorgestellt. Zusätzlich werden die angewendeten Analysemethoden, nach denen die Proben untersucht werden, beschrieben.

Kapitel 6: In Anlehnung an das HACCP-Konzept und unter Anwendung einer FMEA wird eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung durchgeführt. Dazu ist zunächst zu klären, welche allergenhaltigen Rohwaren im Unternehmen eingesetzt werden, um anschließend die Prozesse zu untersuchen. Dabei ist wichtig die Produktionsabläufe und den Umgang des Personals mit allergenen Zutaten aufzuzeichnen.

Kapitel 7: Die zusammenfassende Auswertung der Ergebnisse erfolgt im Diskussteil, wobei diese kritisch betrachtet werden.

2 Wissenschaftliche Hintergründe zu Allergien und allergenen Substanzen

Dieser Teil der Arbeit befasst sich mit der Definition und Erläuterung von Allergien, Allergenen und deren Wirkungsweise. Mit epidemiologischen Daten wird dargestellt, wie verbreitet Allergien in der Bevölkerung sind und welche Reaktionen bei manchen Menschen durch allergene Stoffe hervorgerufen werden können.

2.1 Begriffserklärung: Einteilung und Nomenklatur

Allergische Krankheiten sind schon seit Jahrtausenden bekannt. Man sagt, dass schon Hippokrates (ca. 460 v. Chr.) überempfindliche Reaktionen gegenüber Ziegenkäse hatte. Den Begriff „Allergie“ gibt es jedoch erst seit dem 24. Juli 1906. Geprägt hat ihn der österreichische Kinderarzt Clemens von Pirquet. Die damalige Definition von „Allergie“ beschrieb von Pirquet als gesundheitsschädlich veränderte Reaktivität des Organismus. Seine Definition umfasste sowohl die Überempfindlichkeitsreaktion, als auch eine reduzierte immunologische Reaktion des Körpers. (Ring, 2005, S. 1)

In der Bevölkerung werden oft jegliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit einer Allergie gleich gesetzt. Es kann jedoch verschiedene Ursachen geben, wenn Menschen nach dem Verzehr bestimmter Lebensmittel überempfindlich reagieren. Die Reaktionen variieren sehr stark, sowohl in ihrer Entstehung als auch in ihrer Wirkung. Daher muss die Lebensmittelallergie von anderen Überempfindlichkeitsreaktionen abgegrenzt werden. (Vieths et al., 1999, S.4)

Überempfindlichkeitsreaktionen sind 1995 nach den Empfehlungen der Europäischen Akademie für Allergologie und Klinische Immunologie (EAACI) in einer Nomenklatur von Bruijnzeel-Koomen et al. definiert und 2001 von Johannsson et al. überarbeitet worden (Johannsson et al., 2001, S. 813 ff). In dieser Arbeit werden unter anderem diese Empfehlungen zur Einteilung und Aspekte der Nomenklatur bezüglich der Überempfindlichkeitsreaktionen auf Lebensmittel verwendet.

Wie in Abbildung 1 zu erkennen ist, erfolgt zu allererst eine Abgrenzung von toxischen zu nicht-toxischen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Lebensmittel. Toxische

Reaktionen entsprechen Lebensmittelvergiftungen, wie z.B. einer Pilzvergiftung oder Durchfall und Fieber nach Genuss verdorbener Speisen infolge bakterieller Toxine. Lebensmittelallergien und -intoleranzen werden den nicht-toxischen Überempfindlichkeitsreaktionen zugeschrieben. (Wüthrich, 1998, S. 2)

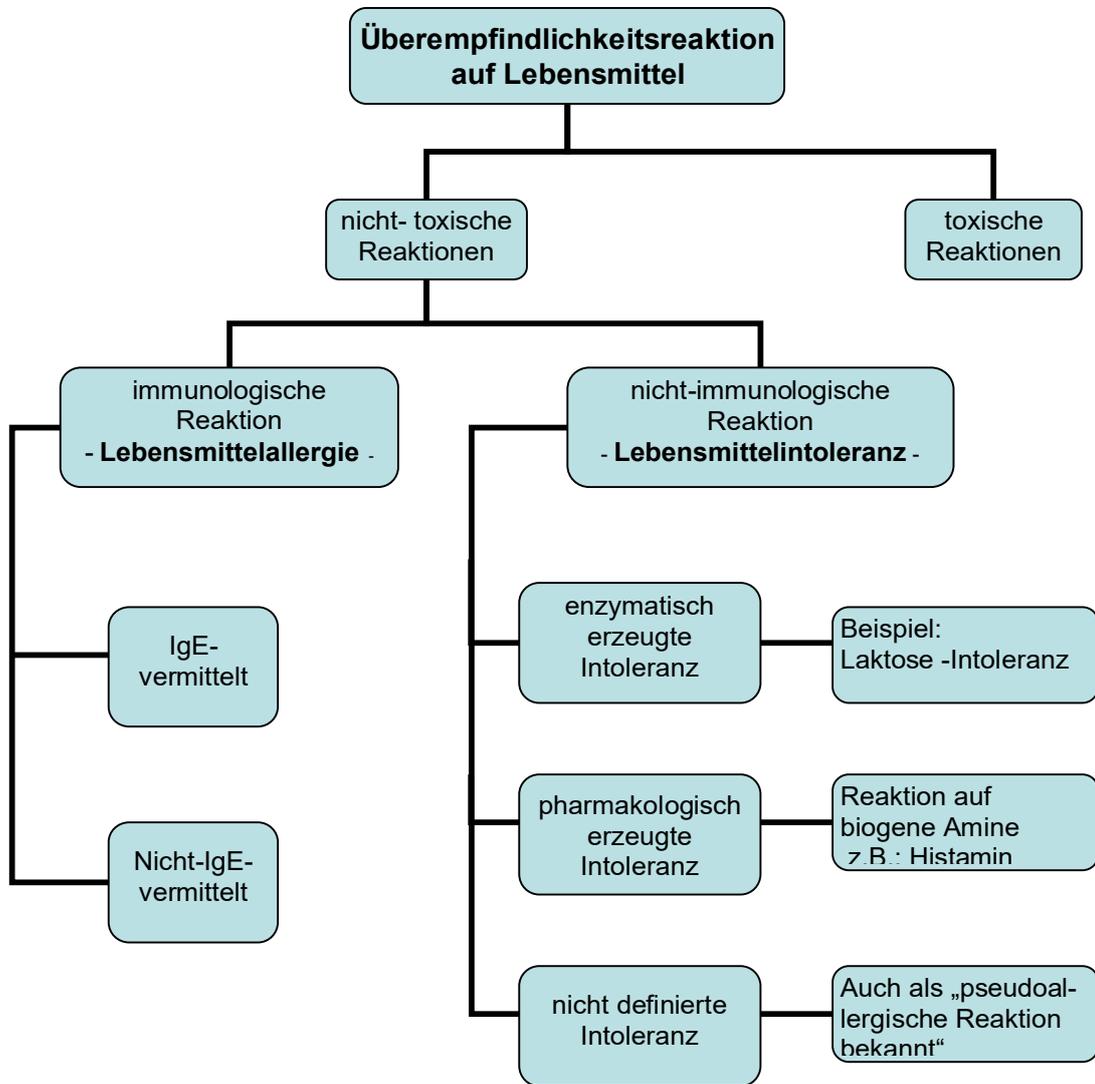


Abbildung 1: Einteilung der Überempfindlichkeitsreaktionen nach den Empfehlungen der EAACI 1995 (Bruijnzeel-Koomen et al., 1995)

Die nicht-toxischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind krankhafte Reaktionen auf normalerweise harmlose Lebensmittel oder Lebensmittelbestandteile, die in immunologische und nicht-immunologische Überempfindlichkeitsreaktionen eingeteilt werden können. Nicht-immunologische Überempfindlichkeitsreaktionen werden in der Nomenklatur als „nicht-allergische Überempfindlichkeitsreaktionen“ bezeichnet. Jedoch ist der Begriff „Lebensmittelintoleranz“ weiter verbreitet und wird der Einfachheit halber auch im weiteren Verlauf verwendet.

Lebensmittelintoleranz

Lebensmittelintoleranzen werden weiter in nicht definierte sowie pharmakologisch und enzymatisch erzeugte Intoleranzen unterschieden.

Pseudoallergische Reaktionen

Die nicht definierten Intoleranzen werden, weil sie den echten allergischen Reaktionen häufig sehr ähnlich, jedoch nicht-immunologisch bedingte Reaktionen sind, auch Pseudoallergische Reaktionen genannt. Einige Auslöser können Lebensmittelzusatzstoffe wie Konservierungsstoffe, Farbstoffe, Süßstoffe und Geschmacksverstärker sein. Ein Beispiel für relativ häufig ausgelöste pseudoallergische Überempfindlichkeitsreaktionen ist Sulfid bzw. Schwefeldioxid (SO₂). Einige Lebensmittel, wie getrocknete Früchte oder Wein enthalten Sulfid als Zusatzstoff. Die Reaktionen auf Sulfid können unterschiedlich sein. So kann die Einnahme von Sulfid Asthma verursachen und zum Teil sehr ernste bis lebensbedrohliche Folgen haben. (Taylor et al., 2002, S. 404 ff)

Pharmakologisch erzeugte Intoleranzen

Für pharmakologisch erzeugte Intoleranzen sind biogene Amine verantwortlich. Seltener führen auch Stoffe wie Coffein und Theobromin, Alkaloide und Alkohol zu Unverträglichkeitsreaktionen. Neben Tyramin, Phenylethylamin und Serotonin spielt Histamin, das aus der Aminosäure Histidin synthetisiert wird, als biogenes Amin eine besondere Rolle. (Jäger et al., 1998, S. 42 f) Es dient normalerweise als Geweshormon oder Neurotransmitter. Bei IgE-vermittelten allergischen Reaktionen jedoch spielt es vor allem als Mediator (Botenstoff) eine zentrale Rolle (Maher, 2002, S. 447 f; Lexikon Lingen, 2006, S.323). Es ist nämlich neben der Magensekretion auch für Spasmen der glatten Muskulatur und die Erweiterung der Gefäße, was sich mit Brennen im Mund, Erbrechen, Durchfall, etc. auswirken kann, zuständig (Jäger et al., 1998, S. 42 f).

Histamin wird nicht nur im Körper synthetisiert sondern kann auch über Lebensmittel aufgenommen werden. Histaminintolerante Menschen haben eine verminderte Verträglichkeitsgrenze. Bei erhöhtem Verzehr histaminreicher Lebensmittel kann dann eine Allergie imitiert, also eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst werden.

Als Abbauprodukt von Proteinen, kommt Histamin u. a. in verdorbenen oder mikrobiell hergestellten Lebensmitteln wie Käse, Wein und Fisch vor. (Ortolani et al., 1999, S. 35)

Enzymatisch erzeugte Intoleranzen

Die enzymatisch erzeugten Intoleranzen sind durch einen Enzymmangel bedingte Stoffwechselstörungen. Die bekannteste bzw. häufigste ist z.B. die Laktoseintoleranz. Dabei gibt es regionale Unterschiede bei der Verteilung in der Weltbevölkerung. In Asien und Afrika leidet ca. 90 % der Bevölkerung unter einer Laktoseintoleranz. Das trifft auf nur ca. 5 % der Menschen nordeuropäischer Herkunft zu (Cox, 2002, S. 369). Laktose, auch Milchzucker genannt, ist der Hauptzucker der Milch. Durch einen genetisch bedingten Mangel an dem Enzym Lactase, kann die Laktose im Verdauungstrakt nicht gespalten werden. Die ungespaltene Laktose gelangt so in den Dickdarm, wo sie von Bakterien zu CO₂ und Wasser abgebaut wird. Dieser Prozess bewirkt bei Betroffenen das Auftreten von Bauchkrämpfen, Blähungen und Durchfall nach Milchgenuss. Jedoch können oft kleine Mengen an Laktose vertragen werden (Taylor et al., 2002, S. 404).

Lebensmittelallergie

Die echte Lebensmittelallergie ist eine krankhafte immunologische Überempfindlichkeitsreaktion gegen spezifische Allergene.

Definition Allergene

Nach Definition der EAACI sind Allergene Antigene, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Es gibt viele Möglichkeiten zur Unterscheidung von Allergenen. Sie können u. a. wie folgt klassifiziert werden:

- Allergenquelle:
 - o Pflanzen: Pollen
 - o Tiere: besonders Tiere mit Fell, wie Katzen und Hunde, auch Insekten
 - o Nahrung: diverse Nahrungsmittel
 - o Etc.

- Kontaktweg:

- Aeroallergene: Luftgetragene Allergene, die zum Beispiel auf Pollen, Pilzsporen oder Tierhaaren transportiert werden. Nach der Aufnahme durch Einatmen werden sie auch als inhalative Allergene bezeichnet.
- Injektionsallergene sind z.B. durch Insektenstiche übertragene Allergene
- Kontaktallergene: Über Hautkontakt aufgenommene Allergene, wie z.B. das weltweit wichtigste Allergen, das Spurenelement Nickel (BfR, 2006, S. 6). Nickel-Allergiker können zudem durch eine orale Aufnahme Reaktionen zeigen. Schon 500µg/Tag führen zu Hautausschlägen (EFSA, 2006, S. 1). Tee z.B. hat einen Nickelgehalt von durchschnittlich 650 µg/100g, Kakao (schwach entölt) sogar 1230 µg/100g (Souci et al., 2000).
- Nutritive Allergene mit folgendem Kontakttyp:
 - Im oberen Verdauungstrakt: „orales Allergiesyndrom (OAS)“
 - Im Gastrointestinaltrakt: gastrointestinale Nahrungsmittelallergie

- Pathogene Reaktionsmechanismen: (nach Gell & Coombs, 1968, S. 317 ff)

- Typ I Allergene: IgE - vermittelte Reaktion / Sofortreaktion
- Typ II Allergene: Antikörper - vermittelte zytotoxische Reaktion
- Typ III Allergene: Immunkomplex - Reaktion
- Typ IV Allergene: T - Zell-vermittelte Reaktion, u.a. auch die Kontaktreaktion

- Symptomatik:

- a) Typische Symptome beim OAS sind z.B. Juckreiz an Zunge, Lippe, im Rachen und den Ohren; Lippen- und Zungenödeme.
- b) Symptome der anaphylaktischen Schockreaktion beginnen u. a. mit Urtikaria, Übelkeit, Durchfall, akute Gastritis, Rhinitis, Asthma bronchiale, Schock und Bewusstlosigkeit. Durch Atem- und Kreislaufstillstand kann es sogar zum Tod kommen. (Lorenz et al., 2001, S.667)

Die Auswirkungen sind sehr unterschiedlich. Betroffen können Körperregionen wie die Haut, Schleimhaut, Atemwege, der Magendarmtrakt und das Herz-Kreislauf-System sein.

(Bachert, 2000, S. 49; Jäger et al., 1998, S. 31-37, 46; Ring, 2005, S. 42)

Im Mittelpunkt dieser Arbeit stehen die nutritiven Allergene, hier Lebensmittelallergene genannt. Sie werden ausschließlich über die Nahrung aufgenommen und verur-

sachen dementsprechend Lebensmittelallergien. Die Auslöser für Lebensmittelintoleranzen sind keine Allergene.

Laut der FAO (Food and Agricultural Organization of the United Nations) können mehr als 90 % der weltweiten Lebensmittelallergien auf nur acht Lebensmittel zurückgeführt werden. Diese acht Lebensmittel sind: Kuhmilch, Ei, Fisch, Krustentiere, Erdnüsse, Sojabohnen, Nüsse (z.B. Mandeln, Haselnüsse, Pistazien, Macadamia, Wallnüsse, etc.) und Weizen. Jedoch gibt es regionale Unterschiede, so dass die Erdnussallergie in den USA mit ca. 1 % weiter verbreitet ist als in Europa (in England z.B. 0,5 %). Diese regionalen Unterschiede können mit den unterschiedlichen Ernährungsgewohnheiten zusammenhängen. (Taylor et al., 2002, S. 403 ff; Taylor, 1999, S. 4)

In manchen Fällen können Kohlenhydrate oder Arzneimittel als Allergen agieren. Zumeist sind es jedoch Proteine oder Proteinverbindungen bzw. Glykoproteine (Johannsson, 2001, S. 817). Diese Proteine sind im jeweiligen Lebensmittel oft sehr reich vertreten. So sind z.B. die in der Milch vorherrschenden Allergene die Proteine Kasein, β -Lactoglobulin und α -Lactalbumin (Taylor et al., 2002, 406).

Die entscheidende Eigenschaft der Allergene ist jedoch ihre Stabilität. Normalerweise werden Proteine zum Teil durch Verarbeitung (z.B. Fermentation, Kochen, etc.) verändert oder aber erst im Verdauungstrakt zu Aminosäuren bzw. Oligopeptiden abgebaut und dann erst resorbiert. Nicht aber Allergene. Sie werden wegen ihrer Stabilität, in größeren Fragmenten und zum Teil in unveränderter Form als intaktes Proteinmolekül resorbiert. (Jäger et al., 1998, S.8) Verarbeitungsschritte wie Erhitzen, Fermentieren, selbst die Verdauung können diese Proteine nicht zerstören. (Taylor et al., 2002, S. 406) Darunter gibt es jedoch auch Ausnahmen. So haben vor allem Obst und Gemüse oft sehr empfindliche Allergene. Diese sind labil gegen Verarbeitungsprozesse, die Verdauung und sogar Lagerung. So kann z.B. ein roher Apfel nicht vertragen werden, dafür jedoch Apfelkuchen, -kompott, Apfelmus und sogar bei manchen Sorten ein länger gelagerter Apfel (SCF, 1995, S. 8). Generell kann gesagt werden, dass die meisten Obst- und Gemüsesorten in verarbeiteter Form auch von allergischen Personen vertragen werden kann.

Eine Ausnahme bildet Sellerie, das z.B. in der Schweiz das am weitesten verbreitete Nahrungsmittelallergen ist. Er ist Bestandteil vieler Würzmischungen und Conve-

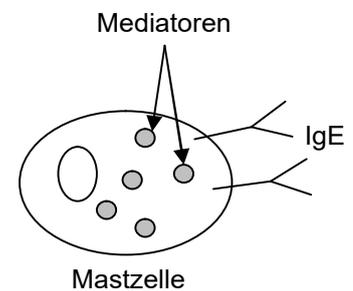
nience-Produkten und kann von manchen Allergikern weder gekocht noch erhitzt vertragen werden. (Lorent et al. 2001, S.668)

Jede Allergenquelle kann eine echte Lebensmittelallergie induzieren und unterschiedliche Reaktionsmechanismen auslösen. Diese können in IgE- und Nicht-IgE-vermittelten Überempfindlichkeitsreaktion unterschieden werden (Johannson, 2001, S. 817).

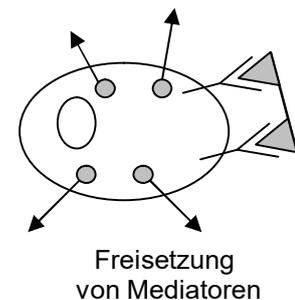
Immunglobulin E- vermittelte Allergie

Die sogenannte IgE-vermittelte Allergie ist eine der besorgniserregendsten, da sie sehr starke und zum Teil lebensbedrohliche allergische Reaktionen des Typ I auslösen kann (Taylor et al., 2002, S. 403).

Bevor es zu einer allergischen Reaktion vom Typ I kommen kann, muss es zunächst eine Sensibilisierungsphase gegeben haben. Bedeutend für diese Phase ist, dass es zu einem ersten Kontakt mit dem spezifischen Allergen kommt, jedoch nicht zu einer Reaktion. Erst nach dem ersten Kontakt werden spezifische Antikörper vom IgE-Isotyp gebildet. Diese verbinden sich mit Mastzellen, die unter anderem Mediatoren, wie z.B. dem Histamin, beinhalten (vgl. Abbildung rechts). So gebunden warten die IgE-Antikörper auf einen erneuten Kontakt mit dem spezifischen Allergen. (Taylor et al., 2002, S. 296, 403)



Kommt es nun zu einem erneuten Kontakt, binden die Antikörper das Allergen. Das führt zu einer Freisetzung von Mediatoren einschließlich Histamin, Prostaglandin und Leukotrien (siehe Abbildung rechts). Dabei können schon geringe Mengen an Allergenen verhältnismäßig große Mengen an Mediatoren freisetzen. Diese lösen dann bei empfindlichen Menschen eine allergische Reaktion aus. (Taylor et al., 2002, S. 296, 403)



Nicht- Immunglobulin E -vermittelte Allergie

Die Nicht-IgE-vermittelten Reaktionstypen können wiederum in durch allergenspezifische Antikörper, wie IgA-, IgM- und IgG-Antikörper, verursachte Reaktionen und in zellvermittelte Reaktionen eingeteilt werden (Johansson et al., 2001, S. 817). Das bekannteste Beispiel für eine zellvermittelte Allergie ist die Zöliakie, auch Glutenunverträglichkeit genannt. Gluten ist das Klebereiweiß von Getreidearten wie z.B. Weizen, Roggen, Gerste und Hafer. Bei einer zellvermittelten Reaktion spielen die IgE-Antikörper keine Rolle, daher auch der Name nicht-IgE vermittelte Überempfindlichkeitsreaktion. Allergische Reaktionen können stark variieren, von Blähungen und Durchfall über chronische Müdigkeit und Schwäche bis hin zur körperlichen Auszehrung, ernährungsbedingten Mangelerscheinungen und Muskelkrämpfen. (Taylor et al., 2002, S. 403)

2.2 Epidemiologische Studien

Es gibt relativ wenige aussagekräftige Studien und Daten zur Häufigkeit und Verbreitung von Allergien und Intoleranzen in der Bevölkerung, jedoch ist die Häufigkeit von Lebensmittelallergien deutlich geringer als in der Bevölkerung oft vermutet wird. Werden Umfragen mittels Fragebogen durchgeführt, meinen bis zu 33 % der Befragten bereits eine Unverträglichkeitsreaktion auf Lebensmittel erfahren zu haben. Der Einsatz geeigneter Tests zur Ermittlung, senkt die Zahl jedoch drastisch. (SCF, 1995, S. 19)

Generell werden bei unterschiedlichen Studien variierende Daten ermittelt. Das liegt meist an den unterschiedlichen Kriterien in der Diagnostik, dem Aufbau der Studie und an unterschiedlichen Ernährungsgewohnheiten auf Grund der geographischen Lage. (SCF, 1995, S. 19)

In einer Studie des Bundes-Gesundheitssurvey von 1998 wurde mittels eines Fragebogens zur Selbstauskunft und eines vom Arzt durchgeführten Interviews festgestellt, dass 6% aller in Deutschland lebenden 19- bis 79-Jährigen schon einmal eine Nahrungsmittelallergie hatten. (Hermann-Kunz, 2000, S. 401)

Allergie bedingte Notfälle beliefen sich laut Aufzeichnungen von Notfallaufnahmen in Australien, Großbritannien und Frankreich von 0,2 bis 1%. Sehr ernste anaphylakti-

sche Reaktionen sind bei 0,01 bis 0,09% der Notfallaufnahmen in Großbritannien, Australien und den USA diagnostiziert worden. (Moneret-Vautrin et al., 2005, S.443 ff) In den USA geht man von ca. 1500 Todesfällen pro Jahr aus (Neugut et al., 2001, S. 15 ff).

Die Erdnussallergie ist eine der am weitesten verbreiteten Lebensmittelallergien. Sie tritt besonders häufig in den USA auf, weil schon in jungen Jahren große Mengen an Erdnüssen konsumiert werden. In Europa sind weitaus geringere Zahlen zu verzeichnen, jedoch wächst hier die Zahl der Erdnussallergiker wegen zunehmender Verbreitung und dementsprechend höherem Verzehr erdnusshaltiger Produkte stetig. In der Schweiz z.B. ist der Anteil an allergischen Reaktionen durch Erdnüsse innerhalb einer Dekade von 1,5 % auf 12,5 % gestiegen. (Lorenz et al, 2001, S. 667 f)

Schalenfrüchte sind neben Erdnüssen eine der besorgniserregendsten Auslöser von Allergischen Reaktionen. Bis zu 20% aller lebensbedrohlichen Reaktionen werden durch Erdnüsse und bis zu 14% von Schalenfrüchten ausgelöst. (Moneret-Vautrin et al., 2005, S.446)

Allergien auf Milchproteine sind mit bis zu 3% vor allem im Kleinkindalter sehr verbreitet. Anders als bei der Laktoseintoleranz nimmt die Zahl der Milchallergiker jedoch in den meisten Fällen mit zunehmendem Alter ab. (SCF, 1995, S. 7, 19; Lorenz et al., 2001, S.668) Allergische Reaktionen auf Milch sind oft verhältnismäßig schwach, wobei auch schwerwiegende Reaktionen bekannt sind (Taylor et al., 2002, S. 405). Ca. 5% aller lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen können auf Milchbestandteile zurückgeführt werden (Moneret-Vautrin et al., 2005, S.446).

Besonders häufig ist das „orale Allergiesyndrom (OAS)“, das meist von Allergenen aus roh verzehrten Früchten und Nüssen ausgelöst wird, zu verzeichnen. Dabei ist der ganze Rachenraum beteiligt. Mögliche Symptome sind z.B. Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (auch bekannt unter Quincke Ödem: Schwellung tiefer Gewebeschichten der Haut und Schleimhäute im Mund, Rachen, Kehlkopf etc.), Juckreiz und Rötungen. Meistens leiden Personen mit einer Pollenallergie auch an dieser Art von Allergie, einer sogenannten Kreuzallergie. Dabei spielt die ähnliche Struktur der Lebensmittelallergene zu den Pollen eine große Rolle. Beispielsweise leiden Birkenpollenallergiker oft auch an einer Allergie gegen Äpfel und Steinfrüchte wie Pfirsiche und Kirschen, sowie gegen Haselnüsse, etc. (Taylor et al., 2002, S. 406)

3 Die Rechtlichen Rahmenbedingungen

Die Grundlage des deutschen Lebensmittelrechts ist die Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002, die mit dem LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) in deutsches Recht umgesetzt worden ist. Ihr Kernpunkt ist der Verbraucherschutz, der sich vor allem aus Gesundheitsschutz und dem Schutz vor Täuschung zusammensetzt. Das LFGB wird von einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, wie z.B. der Lebensmittel-Kennzeichnungs-Verordnung (LMKV) und Leitsätzen ergänzt. Die LMKV befasst sich mit der Kennzeichnung von vorverpackten Lebensmitteln, somit auch mit der Allergenkennzeichnung. Sie ist die Umsetzung der Richtlinien 2000/13/EG, 2003/89/EG und 2005/26/EG in deutsches Recht. Eine weitere Änderung, die Richtlinie 2006/142/EG, ist noch nicht umgesetzt worden. Im folgenden Teil wird ein Überblick über die rechtliche Entwicklung der Allergenkennzeichnung gegeben. Ergänzend werden Leitlinien als Hilfestellung für die Wirtschaft zur Umsetzung der Allergenkennzeichnung, auch in Hinblick auf mögliche Kreuzkontaminationen, dargestellt.

3.1 EU-Richtlinien zur Kennzeichnung von Lebensmitteln

3.1.1 Richtlinie 2000/13/EG

Am 20. März 2000 ist die „Richtlinie 2000/13/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür“ in Kraft gesetzt worden. Die Richtlinie dient einer einheitlichen Kennzeichnung von Lebensmitteln zur Verbesserung des Binnenmarktes innerhalb der EU. Vor allem aber soll sie den Verbraucher schützen und besser informieren.

Geregelt sind Inhalte der Etikettierung vorverpackter Lebensmittel, um z.B. den Verbraucher nicht in die Irre zu führen. Darunter fällt auch die Auflistung der Lebensmittelzutaten. Diese Richtlinie beinhaltet jedoch eine „lückenhafte“ Deklarationspflicht. Vor Allem enthält sie noch keine Regelungen zur Allergenkennzeichnung.

Verantwortlich für die lückenhafte Deklaration sind diverse Sonderregelungen, wie z.B. die 25 %-Regelung des Art. 6 Abs. 8. Diese Regelung sieht eine Aufzählung der

einzelnen Zutaten einer zusammengesetzten Zutat nicht vor, sofern diese zusammengesetzte Zutat unter 25 % des Enderzeugnisses ausmacht.

Auf internationaler Ebene hat es schon seit längerem Bestrebungen zur verbesserten Lebensmittelkennzeichnung gegeben. Der Codex Alimentarius der FAO/WHO hat 1981 zum ersten Mal seine Empfehlungen zur freiwilligen Deklaration von vorverpackten Lebensmitteln veröffentlicht. Auf Wunsch der Kommission hat die Arbeitsgruppe Lebensmittel des „Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel (SCF)“ schon 1995 vor dem Hintergrund der Diskussionen im Codex Alimentarius über „Unerwünschte Reaktionen auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten“ ausführlich berichtet. (SCF, 37thSeries, 1995-97, S. 3)

Weil in der Richtlinie 2000/13/EG jedoch keine hinreichende Deklarationspflicht bezüglich Allergene festgelegt worden ist, haben sich Verbände, wie z.B. die Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI) und der Ärzteverbände Deutscher Allergologen (ÄDA), für eine Verbesserung der Kennzeichnungspflicht in Bezug auf Allergene eingesetzt.

Allgemein sind folgende Verbesserungsvorschläge gemacht worden:

- Festlegung einer „Hitliste“ von Lebensmitteln, die Allergien auslösen (Empfehlung der Liste des Codex Alimentarius mit einschließlich Sesam und Sellerie, da diese bedeutende Allergene in Europa sind).
- Die Zutaten der „Hitliste“ sollen unabhängig von der sogenannten 25 %-Regel immer deklariert werden.
- Bei Klassennamen, wie „Gewürze“ oder „Emulgator“, soll immer ein Hinweis auf Zutaten der „Hitliste“ gegeben sein, wenn diese Bestandteil sind, z.B. „Gewürze (enthält Sellerie)“ oder „Emulgator Sojalecithin“.
- Auch lose Ware soll hinsichtlich der „Hitliste“ gekennzeichnet werden.
- Produktionsbedingte Kreuzkontaminationen durch allergene Stoffe sollen mit dem Hinweis „Kann Spuren von...enthalten“ deklariert werden.
- Bestimmung von Grenzwerten. Empfohlen wird die Höchstmenge von 1 mg/kg Protein, da dieser Wert im praktikablen analytischen Nachweisbereich liegt.

(Lorenz et al., 2001, 666-675); (Vieths et al., 2001, S. 130 -136)

3.1.2 Richtlinie 2003/89/EG

Erst mit der „Richtlinie 2003/89/EG vom 10. November 2003 zur Änderung der Richtlinie 2000/13/EG hinsichtlich der Angabe der in Lebensmitteln enthaltenen Zutaten“ ist die Allergenkennzeichnungspflicht in Kraft gesetzt worden. Bis spätestens zum 25. November 2004 sollten die Mitgliedsstaaten die Richtlinie 2003/89/EG in nationales Recht umsetzen. Für die Lebensmittelindustrie ist jedoch eine einjährige Umsetzungsfrist gewährt worden, so dass Lebensmittel mit einer abweichenden Kennzeichnung erst seit dem 25. November 2005 nicht mehr hergestellt werden dürfen. Bestände, die vor diesem Datum hergestellt worden sind, können jedoch noch immer verkauft werden.

Die Europäische Kommission hat die Änderung der Richtlinie 2000/13/EG vorgeschlagen. Die Gründe dafür sind der Richtlinie 2003/89/EG vorangestellt worden. Eine Allergenkennzeichnung soll vor allem eine verbesserte Information durch „Angabe aller Zutaten in der Etikettierung in angemessenem Umfang“ und somit ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes der Verbraucher gewährleisten (Richtlinie 2003/89/EG Absatz 1). In der EU ist die immer größer werdende Problematik von Lebensmittelallergien erkannt worden. „Nach Angaben des [...] Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Lebensmittel‘ treten Lebensmittelallergien derart häufig auf, dass sie das Leben vieler Menschen beeinträchtigen“ (Richtlinie 2003/89/EG, Absatz 4).

Die Liste der insgesamt 12 Lebensmittelgruppen des Anhangs IIIa ist von der EU unter Berücksichtigung des Gutachtens des Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Lebensmittel‘ (SCF) erstellt worden. Folgende Lebensmittel sind unter anderem vom SCF als am häufigsten Allergien auslösend bezeichnet worden:

Kuhmilch, Obst, Hülsenfrüchte (insbesondere Erdnüsse und Soja), Eier, Krustentiere, Nüsse, Fisch, Gemüse (Sellerie und andere Lebensmittel aus der Familie der Doldenblütler), Weizen und andere Getreidesorten. (Richtlinie 2003/89/EG, Absatz 5)

Obst befindet sich zwar nicht im Anhang IIIa der Richtlinie 2003/89/EG, dafür sind jedoch Sesam, Senf und Sulfite Bestandteil des Anhangs. Sesam und Senf sind besonders häufig vorkommende Allergene im Europäischen Raum. Sulfite, wie schon erwähnt, ist ein häufiger Verursacher von Lebensmittelintoleranzen.

Neben der Einfügung des Anhang IIIa sind auch Änderungen in der Richtlinie vorgenommen worden. Inhalt der Änderung ist vor allem die ausnahmslose Kennzeichnung von Zutaten, die in Anhang IIIa der Richtlinie 2003/89/EG aufgeführt sind oder die aus diesen gewonnen werden, gewesen. Auch verwendete Stoffe, die aus einer Zutat nach Anhang IIIa gewonnen werden, sind als Zutat zu betrachten und müssen gekennzeichnet werden (Richtlinie 2003/89/EG Absatz (11), Artikel 6 Absatz 3a und Artikel 6 Absatz 10).

Vor allem gelten Sonderregelungen zur Deklaration nun nicht mehr für Zutaten des Anhang IIIa. Die 25 %-Regelung ist zwar in eine 2 %-Regelung abgeändert worden, jedoch gilt sie nur für zusammengesetzte Lebensmittel, deren Zusammensetzung in einer geltenden Gemeinschaftsregelung festgelegt ist. Das heißt, dass Gewürzmischungen z.B. nicht vollständig deklariert werden müssen, wenn sie weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen (Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 2). Wie schon erwähnt setzt sich hier die strengere Allergenkennzeichnung durch, nach der „Zutaten, die in Anhang IIIa aufgeführt sind oder die aus einer Zutat nach Anhang IIIa gewonnen wurden,..., mit einem deutlichen Hinweis auf die Bezeichnung dieser Zutaten auf dem Etikett“ angegeben werden müssen (Artikel 6 Absatz 10). Bisher konnten beispielsweise auch Aromen verschiedenste Zusatzstoffe gemäß der Aromen Verordnung beinhalten, ohne deklariert werden zu müssen. Nun müssen auch hier Zutaten, sobald sie im Anhang IIIa aufgelistet sind, immer gekennzeichnet werden.

Weiterhin hat die Kommission in Artikel 6 Absatz 11 beschlossen, dass die Lebensmittel aus Anhang IIIa auf der „Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse“ regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden sollen.

Weil einige Zutaten des Anhangs IIIa oder daraus hergestellte Erzeugnisse durch die Verarbeitung oder sonstige Veränderungen der Zutat wahrscheinlich kein allergenes Potenzial mehr aufweisen, hat die Kommission eine Frist für die Industrie gesetzt, in der Studien angemeldet werden können, die das nachweisen sollen. Diese Studien werden derzeit durchgeführt, um festzustellen, ob Zutaten oder Stoffe, die aus den in Anhang IIIa aufgeführten Zutaten gewonnen werden, unter bestimmten Umständen wahrscheinlich keine unerwünschten Reaktionen mehr hervorrufen können. Die zugelassenen Zutaten oder Stoffe sollen dann bis zur Stellungnahme der EFSA zum

25. November 2007 aus Anhang IIIa vorläufig ausgeschlossen werden (Richtlinie 2003/89/EG Artikel 6 Absatz 11).

3.1.3 Richtlinie 2005/26/EG

Die Europäische Kommission hat Anträge für 32 Zutaten oder daraus gewonnene Erzeugnisse angenommen und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur wissenschaftlichen Stellungnahme vorgelegt. Das sind „Zutaten oder daraus hergestellte Erzeugnisse, die auf Grund ihrer Verarbeitung oder sonstiger Veränderung einer Zutat mit hoher Wahrscheinlichkeit kein allergenes Potenzial mehr aufweisen“. Diese 32 Zutaten oder Stoffe werden vorläufig bis zum 25. November 2007 durch die Richtlinie 2005/26/EG aus dem Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG ausgeschlossen. Schon bis August 2006 sollten die Antragssteller ihre wissenschaftlichen Studien und Erkenntnisse einreichen, so dass die EFSA bis November 2007 ihre Stellungnahme abschließen kann. Wenn diese Zutaten oder Stoffe tatsächlich keine allergischen Reaktionen auslösen, werden sie aus dem Anhang IIIa bzw. der Anlage 3 der LMKV herausgenommen. Falls es zu einer negativen Bewertung kommen sollte, müssten die Hersteller ihre Produkte umstellen oder ihre Etiketten neu deklarieren.

3.1.4 Richtlinie 2006/142/EG

Gemäß Artikel 6 Absatz 11 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2000/13/EG hat die EFSA Gutachten zu Lupinen (Gutachten vom 6. Dezember 2005) und Weichtieren (Gutachten vom 15. Januar 2006) erstellt, in denen die Behörde feststellt, dass sowohl Lupine als auch Weichtiere Auslöser „direkter, manchmal schwerer, allergischer Reaktionen“ sind. Auch Kreuzallergien gegenüber Lupinen und Erdnüssen bzw. Weich- und Krebstieren kommen häufig vor. Infolge dieser Feststellungen sind mit der Richtlinie 2006/142/EG „Lupine und Lupinerzeugnisse“ sowie „Weichtiere und Weichtiererzeugnisse“ dem Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG hinzugefügt worden. Spätestens am 23. Dezember 2007 muss diese Richtlinie in deutsches Recht umgesetzt sein. Danach gilt eine einjährige Frist. Das heißt, dass ab dem 23. Dezember 2008 Lebensmittel, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, nicht mehr hergestellt werden dürfen. Restbestände, die vor diesem Datum etikettiert wurden, dürfen jedoch noch aufgebraucht werden.

3.2 Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMKV)

Mit der Verordnung über die Kennzeichnung von Lebensmitteln (LMKV) sind die Richtlinien 2000/13/EG, 2003/89/EG und 2005/26/EG in deutsches Recht umgesetzt worden. Die Änderungen der Richtlinie 2003/89/EG finden sich in §5 Absatz 3, §6 Absatz 4, 5a und 6 wieder. Der Anhang IIIa der Richtlinie 2003/89/EG und die mit der Richtlinie 2005/26/EG festgelegten Zutaten und Stoffe, die bis zum 25. November 2007 ausgenommen sind, befinden sich in der Anlage 3 der LMKV.

Die Anlage 3 der LMKV beinhaltet demnach folgende Zutaten:

1. a) Glutenthaltiges Getreide (Weizen, Roggen, Gerste, Hafer, Dinkel, Kamut oder Hybridstämme davon) sowie daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Glukosesirup auf Weizenbasis einschließlich Dextrose¹⁾
 - bb) Maltodextrine auf Weizenbasis¹⁾
 - cc) Glukosesirup auf Gerstenbasis
 - dd) Getreide, das als Ausgangsstoff für Destillate für Spirituosen verwendet wird;
- b) Krebstiere und daraus hergestellte Erzeugnisse;
- c) Eier und daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Aus Ei gewonnenes Lysozym, das in Wein verwendet wird,
 - bb) Aus Ei gewonnenes Albumin, das als Klärhilfsmittel in Bier, Apfelwein, und Wein verwendet wird;
- d) Fisch und daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Fischgelatine, die als Trägerstoff für Vitamin- oder Karotinoidzubereitungen und für Aromen verwendet wird,
 - bb) Rischgelatine oder Hausenblase, die als Klärhilfsmittel in Bier, Apfelwein und Wein verwendet wird;
- e) Erdnüsse und daraus hergestellte Erzeugnisse;
- f) Soja und daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Vollständig raffiniertes Sojabohnenöl und –fett¹⁾
 - bb) Natürliche gemischte Tocopherole (E306), natürliches D-alpha-Tocopherol, natürliches D-alpha-Tocopherolacetat, natürliches D-alpha-Tocopherolsuccinat aus Sojabohnenquellen,
 - cc) Phytosterine und Phytosterinester, gewonnen aus pflanzlichen Ölen, die aus Sojabohnenquellen stammen,

- dd) Phytostanolester, gewonnen aus Pflanzenölsterinen, die aus Sojabohnenquellen stammen;
- g) Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Laktose); ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Molke, die als Ausgangsstoff für Destillate für Spirituosen verwendet wird,
 - bb) Laktit,
 - cc) Milch-(Casein)-Erzeugnisse, die als Klärhilfsmittel in Apfelwein und Wein verwendet werden;
- h) Schalenfrüchte (Mandel (*Amygdalus communis* L.), Haselnuss (*Corylus avellana*), Walnuss (*Juglans regia*), Kaschunuss (*Anacardium occidentale*), Pecannuss (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), Paranuss (*Bertholletia excelsa*), Pistazie (*Pistacia vera*), Macadamianuss und Queenslandnuss (*Macadamia ternifolia*)) sowie daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Schalenfrüchte, die als Ausgangsstoff für Destillate für Spirituosen verwendet werden,
 - bb) Mandeln und Walnüsse, die als Aroma in Spirituosen verwendet werden;
- i) Sellerie und daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Sellerieblatt und –samenöl
 - bb) Selleriesamenoleoresin;
- j) Senf und daraus hergestellte Erzeugnisse; ausgenommen bis zum 25. November 2007:
 - aa) Senföl,
 - bb) Senfsamenöl,
 - cc) Senfsamenoleoresin
- k) Sesamsamen und daraus hergestellte Erzeugnisse;
- l) Schwefeldioxid und Sulfite in einer Konzentration von mehr als 10 mg/kg oder 10 mg/l, als SO₂ angegeben

2. Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 3.

¹⁾ und daraus gewonnene Erzeugnisse, soweit das Verfahren, das sie durchlaufen haben, die Allergenität, die durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit für das jeweilige Erzeugnis, von dem sie stammen, festgestellt wurde, wahrscheinlich nicht erhöht

Diese Lebensmittel sind im Sinne des § 3 Abs. 1, § 5 Abs. 3 und § 6 Zutaten und müssen immer deklariert werden, es sei denn die Verkehrsbezeichnung des Lebensmittels lässt auf das Vorhandensein des jeweiligen Stoffes schließen (§ 6 Absatz 5 a, LMKV). Wie schon im Punkt 3.1.4 erwähnt, werden spätestens am 23.

Dezember 2007 „Lupine und Lupinerzeugnisse“ sowie „Weichtiere und Weichtiererzeugnisse“ dem Anhang 3 der LMKV hinzugefügt. Weil Regelungen der EU, die noch nicht in nationales Recht umgesetzt worden sind, wichtig für die Planung der weiteren Vorgehensweise sind, wird in dieser Arbeit hauptsächlich Bezug auf die EU-Richtlinien genommen.

In Hinblick auf eine verbesserte Information der Verbraucher in Bezug auf Allergene ist zu verzeichnen, dass immer noch Ausnahmen bzw. Lücken in deren Deklarationspflicht bestehen. Diese werden im Kapitel 3.3 näher erläutert.

3.3 Lücken der LMKV und Ermittlung von Grenzwerten

Der Gesetzgeber hat mit der Richtlinie 2003/89/EG zwar eine bessere Kennzeichnung von Lebensmitteln in Bezug auf Allergene umgesetzt, dennoch gibt es Lücken. Beispielsweise sind die Empfehlungen der DGAI und der ÄDA zur Deklaration von allergenen Stoffen (siehe Kapitel 3.1.1) in einigen Punkten nicht umgesetzt worden. In der Richtlinie 2000/13/EG ist für lose Ware immer noch keine Deklarationspflicht hinsichtlich allergener Stoffe vorgeschrieben. So müssen z.B. Bäcker, Konditoren oder Fleischer ihre Waren nicht deklarieren.

Neben der fehlenden Kennzeichnungspflicht für unverpackte Lebensmittel, fehlen der Industrie vor allem Regelungen zum Umgang mit unbeabsichtigten Kreuzkontaminationen bzw. die Festlegung von Grenzwerten. Denn wie schon in der Einleitung erwähnt, besteht die Gefahr des Vorhandenseins von Allergenen in Lebensmitteln zu einem großen Teil durch sogenannte „versteckte“ Allergene. Deklarationslücken durch Sonderregelungen hinsichtlich der Auflistung von Zutaten sind mit der Erweiterung der Richtlinie 2000/13/EG weitestgehend geschlossen worden, jedoch sieht die Deklarationspflicht nur Zutaten vor, die Bestandteil der Rezeptur sind. Die Kennzeichnung „versteckter“ Allergene, die durch unbeabsichtigte Verunreinigungen ins Produkt kommen könnten, wird nicht geregelt.

Ganz anders in der Schweiz. Dort sind Grenzwerte für unbeabsichtigte Vermischungen festgelegt worden. Mit der Änderung der Lebensmittelverordnung (LMV) vom 15. Dezember 2003 ist auch die Deklaration unbeabsichtigter Vermischungen mit unverträglichen Lebensmitteln und Sulfiten geregelt worden. Der Artikel 30a besagt,

dass auf Zutaten des Artikels 30 Abs. 3 (vgl. Anlage 3 der LMKV) immer hingewiesen werden muss, wenn der Anteil unbeabsichtigter Vermischung

- a) im Falle von Allergenen 1 g pro Kilogramm oder Liter,
- b) im Falle von Sulfiten 10 mg SO₂ pro Kilogramm oder Liter

im verzehrfertigen Produkt übersteigt oder übersteigen könnte.

Jedoch muss der Hersteller belegen können, alle Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung unbeabsichtigter Vermischungen im Rahmen der „Guten Herstellungspraxis“ unternommen zu haben. Hinweise auf Vermischungen, die unter dem Grenzwert liegen dürfen zusätzlich gemacht werden.

In Deutschland kann die Deklarationspflicht von Spuren aus dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) geschlossen werden. Der § 3 Abs. 1 des ProdHaftG besagt mit den Worten

„Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere a) seiner Darbietung, [...] berechtigterweise erwartet werden kann“,

dass eine produkthaftungsrechtliche Verantwortung aufgrund mangelhafter Produktinformation entstehen kann. Ein fehlerhaftes Produkt kann demnach auch durch die fehlende Deklaration unbeabsichtigter Verunreinigungen durch Allergene entstehen. Die Frage, ab welchem Grad der Verunreinigung Spuren gekennzeichnet werden müssen, wird jedoch nicht geklärt. Allein für den Gehalt von Sulfiten, die als Verursacher von Lebensmittelintoleranzen bekannt sind, gibt es einen Grenzwert in der LMKV. Dieser beläuft sich, wie auch in der Schweiz, auf 10 mg/kg oder mg/l SO₂ im verzehrfertigen Lebensmittel.

Es gibt jedoch Bestrebungen Grenzwerte zu ermitteln. Die FDA (U.S. Food and Drug Administration) z.B. hat versucht solche Schwellenwerte, auch LOAEL („lowest observed adverse effect level“ - niedrigste Dosis mit beobachteter, schädlicher Wirkung) genannt, anhand von DBPCFC (doppel blinden plazebokontrollierten oralen Provokationstest) für bekannte allergieauslösende Proteine zu ermitteln. Diese wurden in einem Berichtsentwurf veröffentlicht (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Aufstellung veröffentlichter LOAEL's für Lebensmittelallergene (FDA, 2005, S. 42)

Lebensmittel	LOAEL (mg Protein)
Hühnerei	0,13 - 1,0
Erdnuss	0,25 - 10
Kuhmilch	0,36 - 3,6
Schalenfrüchte	0,02 - 7,5
Soja	88 - 522
Fisch	1 - 100

Quelle: www.cfsan.fda.gov

Dazu ist zu sagen, dass hochallergische Probanden nicht an den Studien teilgenommen haben, und daher insbesondere für Erdnussallergiker ein Unsicherheitsfaktor von *10 festgelegt worden ist. Ein zusätzlicher Unsicherheitsfaktor von *10 besteht wegen variabler Patientenreaktionen. Das entspricht einem gesamten Unsicherheitsfaktor = 100. Ein ermittelter Wert von beispielsweise 1 mg eines Proteins würde demnach zu einem relativ sicheren Wert von 10 µg führen. (FDA, 2005, S.41 f) Die ermittelten Schwellenwerte können zudem enorm schwanken. Das kann verschiedene Ursachen haben, wie z.B. eine unterschiedliche Symptomausprägung bei Probanden, ein variabler Allergenanteil am Gesamtprotein oder der Einfluss der Verarbeitung und Probenmatrix bzw. -zusammensetzung des Lebensmittels (FDA, 2005, S.15 ff). Zusätzlich werden Vergleiche von Schwellenwerten durch unterschiedlich aufgebaute Studien und fehlende standardisierte Protokolle erschwert (FDA, 2005, S.38).

Lorenz et al. haben 2001 Daten in einer Tabelle zusammengefasst (siehe Tabelle 2), die veröffentlichte Werte aus den Jahren 1988 bis 2000 zeigt.

Tabelle 2: Angaben zu Mengen, die allergische Reaktionen auslösen können (Lorenz et al., 2001, S. 670)

Menge	Allergieauslösendes Nahrungsmittel
23-37 µg	Milch bei Kleinkindern
1 Tropfen	Milch auf der Unterlippe von Säuglingen
5 g	Milch*
10-50 mg	Casein
2 mg	Erdnuss*
1 g	Sojabohne in Trockenmasse*
6-12 mg	Haselnuss
1,4 g	Haslenuss*
4 g	Granelen*
0,7 g	Sellerie

* im doppelt blinden plazebokontrollierten oralen Provokationstest (DBPCFC)

Diese entstammen z.T. aus Beobachtungen oder auch aus Studien, die mittels DBPCFC durchgeführt wurden. (Lorenz et al., BGB, 2001, S.670)

Trotz verschiedener Studien und Beobachtungen können immer noch keine sicheren Grenzwerte festgelegt werden. Um der Industrie bei der Entscheidung, unbeabsichtigte Verunreinigungen mit Allergenen zu kennzeichnen, zu helfen, wurden Leitlinien zum Umgang mit diesem Problem veröffentlicht. Die Food Standards Agency (FSA) z.B. hat Leitlinien zum Allergenmanagement und zur Verbraucherinformation formuliert.

3.4 Leitlinien zum Umgang mit allergenen Stoffen

Mit der Umsetzung der Richtlinie 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene in nationales Recht gilt das HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) -System als anerkanntes Konzept zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit.

Die Folge-Verordnung (EG) 852/2004 vom 29. April 2004 empfiehlt Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis als unterstützendes Instrument zur Anwendung der HACCP-Grundsätze. (Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz d)

Die FSA (Food Standards Agency) ist eine unabhängige Regierungsstelle in Großbritannien. In Folge der Richtlinie 2003/89/EG hat sie im September 2005 in Zusammenarbeit mit Institutionen wie dem BRC (British Retail Consortium) und der FDF (Food and Drink Federation) die „Guidance on Allergen Control and Consumer Information“ veröffentlicht.

Bestandteil der Leitlinie sind unter anderem Empfehlungen zur „vernünftigen“ Deklaration möglicher Kreuzkontaminationen. In der Einleitung wird verdeutlicht, dass durch exzessiven Gebrauch von Warnhinweisen, wie dem „Könnte Spuren von ... enthalten“, zum einen den Verbraucher in seiner Wahlmöglichkeit einschränkt und zum anderen die Bedeutung der Warnhinweise abwertet. (FSA, Guidance on Allergen Control and Consumer Information 2005, S. 5)

Die Leitlinie soll eine Empfehlung für die Lebensmittelindustrie zur Beurteilung des Risikos möglicher Kreuzkontaminationen und zur Festlegung einer angemessenen Deklaration sein. (S. 5)

Um unbeabsichtigte Spuren von Allergenen in Produkten zu vermeiden, empfiehlt die FSA das Allergenmanagement mit Hilfe des HACCP-Systems aufzubauen. Dabei sollten alle Prozessstufen im Unternehmen, wie beim HACCP üblich, auf Möglichkeiten der Kreuzkontamination betrachtet und bewertet werden. (S. 11)

4 Aufbau einer Gefahrenanalyse

Eine Gefahrenanalyse ist die Grundlage eines jeden HACCP-Konzepts. Die folgende Gefahrenanalyse bildet die Grundlage für das HACCP-Konzept der Gebrüder Wollenhaupt GmbH in Hinblick auf mögliche Allergenkreuzkontaminationen. Daher wird im weiteren Verlauf in Anlehnung an das HACCP-Konzept der systematische Aufbau einer Gefahrenanalyse (HA = Hazard Analysis) in Hinblick auf unbeabsichtigte Kreuzkontaminationen durch Allergene dargestellt.

Das HACCP-Konzept besteht neben der Gefahrenanalyse unter anderem aus einer Risikobewertung und der Festlegung von kritischen Kontrollpunkten (CCP = Critical Control Points). Diese dienen der späteren Überwachung identifizierter Gefahren und werden mit in die Gefahrenanalyse aufgenommen.

4.1 Gefahrenanalyse

Es gibt diverse Gefahren, die von Rohstoffen ausgehen können. Das sind im Allgemeinen chemische, mikrobiologische und physikalische Gefahren. Um eine Gefahrenanalyse durchführen zu können, sollten genaue Kenntnisse über die möglichen Gefahren und deren Eigenschaften vorhanden sein. (Pierson et al., 1997, S.21) Dazu ist eine umfassende Produktkenntnis erforderlich, die zunächst über umfassende Informationen von den Lieferanten zu den bezogenen Produkten einzuholen ist. (Wegner-Hambloch, 2006, S. 43 ff)

Im zweiten Schritt wird eine Prozessanalyse durchgeführt. Um Risiken erkennen und Gefahren besser beurteilen zu können, sollten alle Prozessschritte bekannt sein und betrachtet werden. Denn eine Kreuzkontamination kann bei unsachgemäßer Handhabung der Rohwaren und Produkte auf jeder Prozessstufe eintreten (siehe Abbildung 2).

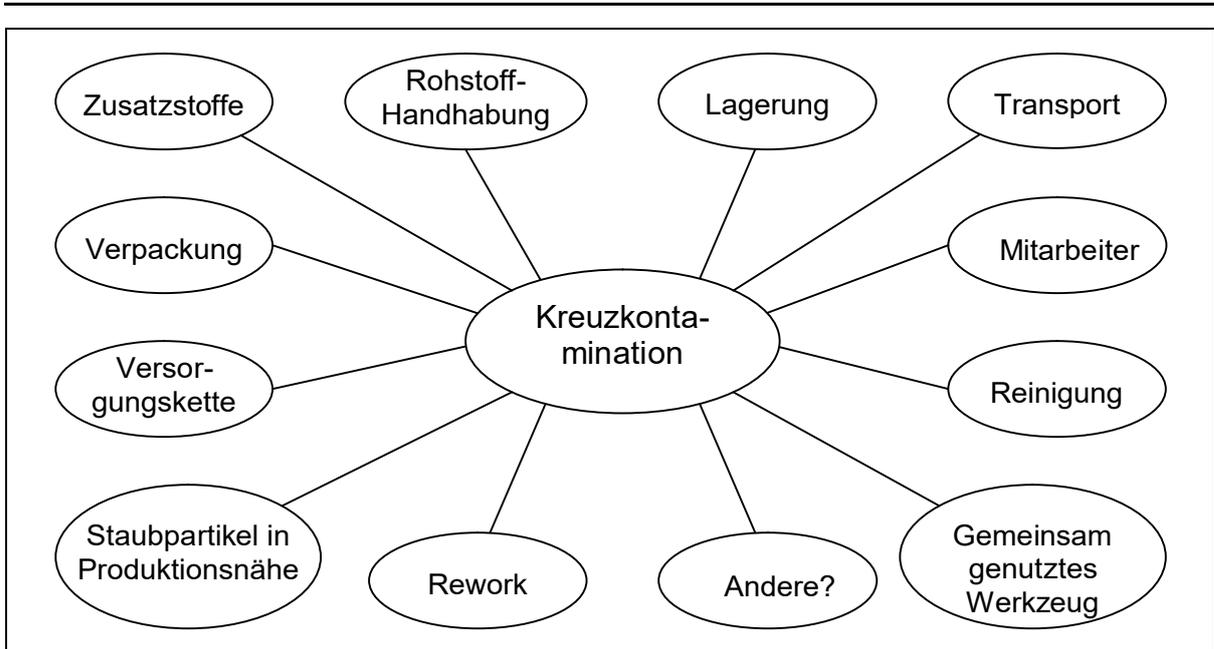


Abbildung 2: Mögliche Quellen von Kreuzkontaminationen (FSA, 2006, S.13)

Besonders geeignet für eine übersichtliche Darstellung der Prozessstufen eines Unternehmens sind standardisierte Fließschemata, die in Zusammenarbeit mit einem HACCP-Team erstellt und verifiziert werden sollten. (Wegner-Hambloch, 2006, S.50)

4.2 Risikobewertung

Die Risikobewertung ist ein Teil der Gefahrenanalyse. Mit Hilfe des CCP-Entscheidungsbaums (Abbildung 3) kann entschieden werden, ob ein Prozess ein hohes Sicherheitsrisiko darstellt und mit Hilfe eines kritischen Kontrollpunktes (CCP) beherrscht bzw. abgestellt werden kann (Wegner-Hambloch, 2006, S. 51).

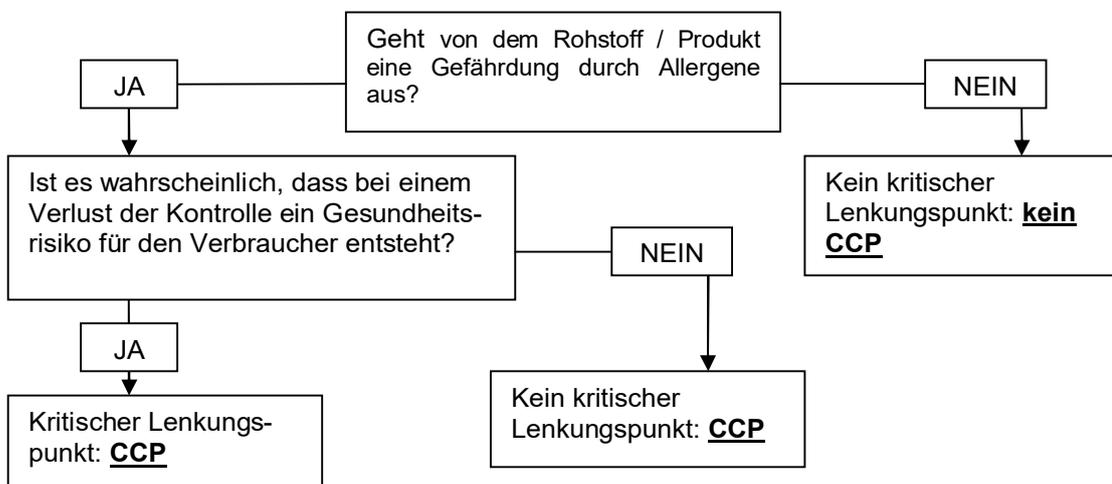


Abbildung 3: CCP-Entscheidungsbaum (Pierson et al., 1997, S.125 f)

Als hohes Sicherheitsrisiko gelten biologische, physikalische und chemische Gefahren. Wenn diese Gefahren im Prozess auftreten, wird die jeweilige Prozessstufe nach der Risikobewertung ggf. als CCP's eingestuft. Andere Gefahren gelten als geringes Sicherheitsrisiko und werden als Kontrollpunkt (CP) eingestuft. (Pierson et al., 1997, S. 124) Zur Beherrschung von CP's sind häufig allgemeine Maßnahmen ausreichend.

Bei der Risikobewertung anderer möglicher Gefahren, wie der Allergenkreuzkontaminationen durch Verunreinigungen, ist die Anwendung des Entscheidungsbaums nicht immer eindeutig (Wegner-Hambloch, 2006, S.51). Daher wird eine Risikobewertung in Anlehnung an die FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) durchgeführt. Die FMEA, die ins Deutsche übersetzt „Fehler-Möglichkeits- und Einflussanalyse“ heißt, legt ihren Schwerpunkt auf die Erkennung von potentiellen Gefahrenquellen und deren mögliche Auswirkungen. Mit dieser Methode verlagert sich das Ziel von der Fehlerbeseitigung zur Vermeidung potentieller Fehler bzw. Gefahren (Müller et al., 2000, S. 2 f).

Anhand der Fließschemata werden nun für die einzelnen Prozessschritte potentielle Gefahren, deren Ursachen und vorgenommene Maßnahmen ermittelt und auf einem Formblatt (siehe Anhang S. 2) festgehalten. Daraufhin erfolgt die Risikobewertung, die die Auftrittswahrscheinlichkeit und die Bedeutung bzw. die Auswirkung einer Allergenkreuzkontamination auf den Kunden betrachtet und bewertet.

Das bestehende HACCP-Konzept des Unternehmens nutzt fünf Bewertungskriterien. Daher werden auch in dieser Risikobewertung fünf festgelegte Risikobereiche zur Risikobewertung eingesetzt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Festgelegte Risikobereiche

Wahrscheinlichkeit des Auftretens = A Auswirkungen auf den Kunden = B	unwahrscheinlich	sehr gering	gering	mäßig	oft
	1	2	3	4	5
kaum wahrnehmbare Folgen	1	2	3	4	5
unbedeutende Folgen	2	4	6	8	10
mäßig schwere Folgen	3	6	9	12	15
schwere Folgen	4	8	12	16	20
fatale Folgen	5	10	15	20	25

<u>Wahrscheinlichkeit des Auftreten = A</u>		<u>Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden) = B</u>		<u>Risiko</u>	
Unwahrscheinlich	1	kaum wahrnehmbare Folgen	1	hoch	12 – 25
Sehr gering	2	unbedeutende Folgen	2	mittel	6 – 10
Gering	3	mäßig schwere Folgen	3	gering	2 – 5
Mäßig	4	schwere Folgen	4	keins	1
Oft	5	fatale Folgen	5		

Quelle: Wegner-Hambloch, 2006, S. 52; Müller et al., 2000, S. 32

Mit Hilfe der Risikobewertung werden die identifizierten Gefahren in Risikobereiche eingeteilt. Die Risikobereiche dienen im Folgenden als Hilfsmittel zur Entscheidungsfindung, ob Maßnahmen getroffen und/oder Kontrollpunkte festgelegt werden müssen. Alle getroffenen Maßnahmen bedürfen einer regelmäßigen Überprüfung.

4.3 Festlegen von Kontrollpunkten und Maßnahmen

Der Risikobewertung folgt die Festlegung von Maßnahmen zur Vermeidung bzw. zur Verringerung der potentiellen Gefahr. Erst wenn die getroffenen Maßnahmen das Risiko nicht auf ein akzeptables Maß verringert haben, sollte überlegt werden, ob ein kritischer Kontrollpunkt festgelegt werden muss. Das verhindert die Überfrachtung der Prozesse mit CCP's.

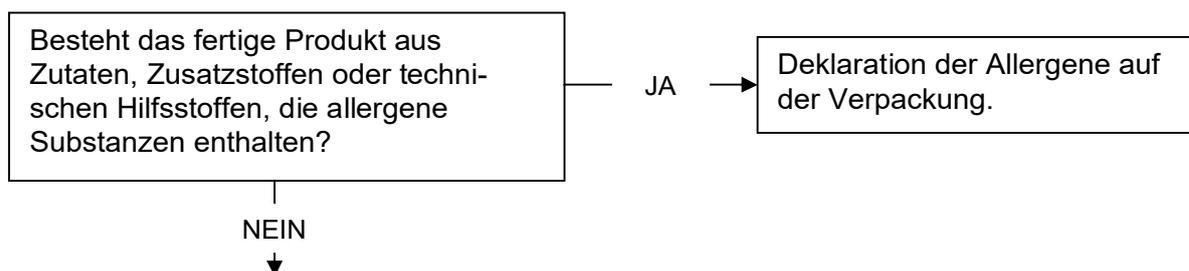
Das ermittelte Risiko wird wie folgt beurteilt:

- 1 Keine Maßnahmen erforderlich.
- 2 – 5 Periodische Maßnahmen, einmalige Aktion. Diese Maßnahmen werden regelmäßig neu bewertet und an den aktuellen Ergebnissen geprüft.
- 6 – 10 Allgemeine Kontrollmaßnahmen (Hygienevorkehrungen, Reinigungsverfahren, Regeln der Personalhygiene und deren Einhaltung, Einkaufsverfahren und Rohwarenspezifikationen).
- 12 – 25 Besondere Kontrollmaßnahmen, speziell zur Beherrschung des Risikos = CCP

(Wegner-Hambloch, 2006, S. 53)

Mit jedem CCP wird eine Kontrollmaßnahme festgelegt. Klassischerweise werden z.B. pH-Wert- oder Temperaturmessungen durchgeführt. Bei der Ermittlung von Allergenkontaminationen können Analysemethoden z.B. mittels ELISA und PCR, wie im Kapitel 5 näher beschrieben, eingesetzt werden. Jeder Kontrollmaßnahme werden dazugehörige kritische Grenzwerte zugeordnet. Im Falle der Allergenkreuzkontamination liegt der Grenzwert bei unterhalb der Bestimmungsgrenze bzw. negativ.

Zeigen Kontrollen an festgelegten CCP's trotz Umsetzung validierter Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen, dass die Gefahr nicht gemindert werden kann, muss ein Hinweis auf mögliche Allergene auf dem Etikett angebracht werden. Der Entscheidungsbaum in Abbildung 4 stellt dar, welche Faktoren die Entscheidung zur Spurenkennzeichnung beeinflussen sollten.



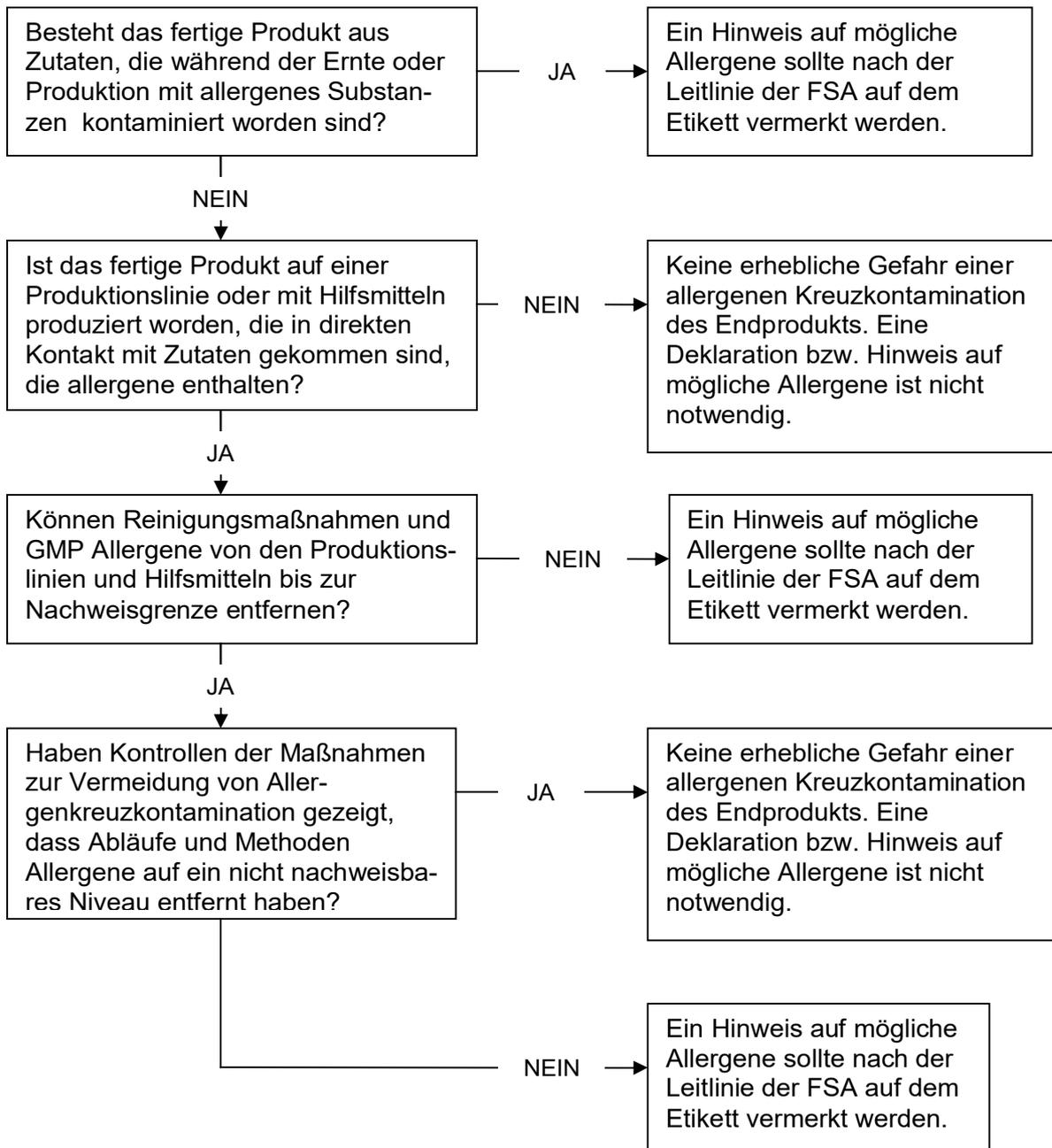


Abbildung 4: „Entscheidungsbaum zur Risikobewertung und Ermittlung einer angemessenen Deklaration für mögliche Kreuzkontaminationen“, (FSA, 2005, S. 35)

5 Material und Methoden

Die Vermeidung von Kontaminationen mit Allergenen ist in einigen Bereichen des Unternehmens durchaus möglich, jedoch nicht an den Produktionsmaschinen (siehe Kapitel 6). Es gibt zurzeit keine Möglichkeit Produktionslinien nur für allergenhaltige Mischungen zu trennen. Deshalb wird die Gefahrenanalyse der Produktionsmaschinen mittels analytischer Methoden durchgeführt.

5.1 Material

Zum analytischen Nachweis von allergenhaltigen Rückständen werden sogenannte Allergen-Abstrichtests eingesetzt, die von dem Unternehmen Tepnel Biosystems Ltd. (Deeside-Flintshire / England), kurz „TBS“, hergestellt und in Deutschland von Coring System Diagnostix GmbH (Gernsheim) vertrieben werden. Das sogenannte „BioKits Allergen Swabbing Kit“ (BASK) enthält Materialien zur Probennahme auf Oberflächen für den Nachweis von Allergenen. Das BASK besteht aus

1. Sterilen allergenfreien Abstrichtupfern, einzeln verpackt mit abbrechbarer Spitze;
2. Sterilen 1 ml - kalibrierte Pasteurpipetten, einzeln verpackt;
3. Transportröhrchen, Deckel und Etiketten;
4. einem Behälter mit 25 ml Abstrichlösung mit Benetzungsmittel und Konservierungsstoffen.

Ein Abstrich kann in dem Transportröhrchen mit Abstrichlösung konserviert werden bis er in einem Auftragslabor (z.B. Eurofins Analytik GmbH) entweder mittels ELISA oder PCR Verfahren auf Spuren einzelner Allergene analysiert wird. Dabei sind die in der Abstrichlösung gelösten Proteine mindestens vier Tage bei Raumtemperatur stabil.

Neben dem BASK werden auch sogenannte RAPID 3-D™ Mandel Tests eingesetzt. Das sind Schnelltests für den qualitativen Mandelnachweis in Lebensmitteln und Abstrichproben, die auf der Lateral-Flow Methode basieren. RAPID 3-D™ Schnelltests sind auch für weitere Allergene erhältlich. In dieser Arbeit liegt jedoch das Augenmerk auf Mandeln. Der RAPID 3-D™ Test wird, wie auch der BASK, von

Tepnel Biosystems Ltd. (Deeside-Flintshire / England) hergestellt und von Coring System Diagnostix GmbH (Gernsheim) vertrieben. Die Materialien zur Probennahme sind alle in dem Test Kit enthalten und bestehen aus

1. Gelben Rapid 3-D Mandel Teststreifen;
2. Beuteln mit Extraktionspuffer (4 ml);
3. Einzeln verpackten, sterilen Abstrichtupfern mit abbrechbarer Spitze;
4. Probenröhrchen mit Deckel.



Quelle: Tepnel BioKits Guide, 2006

Laut Hersteller sollte der Rapid 3-D Mandel nur als Screening-Test für die Anwesenheit auf Mandel eingesetzt werden. In Zweifelsfällen sollte das Ergebnis mittels eines validierten Laborverfahrens, z.B. Mandel ELISA, verifiziert werden. Das Testverfahren ist mit verschiedenen Probenmatrices validiert worden (Validierungsbericht, Tepnel Biosystems), jedoch sollten zur Sicherheit zunächst eigene matrixspezifische Validierungen in Bezug auf die Wiederfindungsrate durchgeführt werden, um die Rapid 3-D Ergebnisse abzusichern. (Coring Systems, 2006)

Es gibt verschiedene Verfahren zum Nachweis von allergenem Material auf Oberflächen. Das unter den immunologischen Methoden am häufigsten beschriebene und am weitesten entwickelte ist das ELISA Nachweisverfahren und unter den molekularbiologischen Methoden die PCR Methode zur sequenzspezifischen Nukleinsäureamplifikationstechnik in Echtzeit (realtime PCR). (Popping et al., 2004. S. 288) Beide Methoden werden hier eingesetzt, um die Abstriche auf Allergene zu analysieren. Deshalb werden sie im folgenden Teil dieser Arbeit kurz beschrieben. Als Schnelltest werden Testverfahren auf der Grundlage von Lateral Flow Assays (LFA) eingesetzt. Diese basieren, wie auch das ELISA Verfahren auf immunologischen Methoden und werden unter demselben Stichpunkt näher erläutert.

5.1.1 Immunologische Nachweismethoden

Eine allergische Reaktion beruht auf einer Immunreaktion. Der Einsatz einer immunologischen Nachweismethode ist daher naheliegend. (Vieths et al., 1999, S. 27)

ELISA

ELISA ist die Abkürzung für Enzyme Linked Immuno Sorbant Assay. Mit Hilfe des ELISA können spezifische Proteine eines Lebensmittels, in diesem Falle Allergene, nachgewiesen werden. Im Körper werden körperfremde Proteine (spezifische Antigene) durch spezifische Immunglobuline, sogenannte Antikörper, erkannt und gebunden. Diesen Immunabwehrmechanismus nutzt das ELISA-Verfahren. Es kann zwischen direkten, indirekten, kompetitiven und zweiseitigen (Sandwich-) ELISA unterschieden werden. (Crowther, 1995, S. 3, 35) In diesem Fall werden Sandwich-ELISA eingesetzt. Dabei wird zunächst ein spezifischer Antikörper (Primärantikörper) an eine Festphase, meist eine Mikrotiterplatte, gebunden (Abbildung 5).

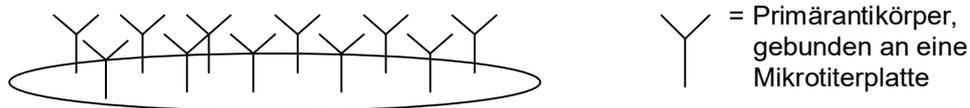


Abbildung 5: Bindung der Primärantikörper auf einer Mikrotiterplatte

Die zu analysierende Abstrich-Lösung wird dieser Oberfläche zugefügt. Dabei werden die für das Lebensmittel spezifischen Proteine vom Antikörper gebunden (Abbildung 6). Nach dieser Reaktion werden ungebundene, überschüssige Bestandteile durch einen Waschvorgang entfernt.

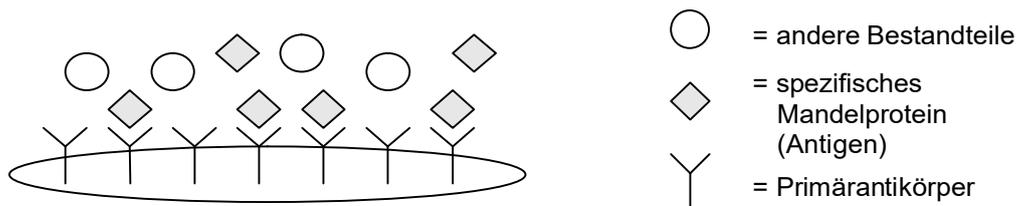


Abbildung 6: Bindung der spezifischen Proteine auf den Primärantikörpern

Nun wird ein zweiter spezifischer Antikörper (Sekundärantikörper) hinzugefügt, an dem ein Enzym gekoppelt ist. Der Sekundärantikörper bindet ebenfalls an das nachzuweisende Protein und bildet den Antikörper-Antigen-Antikörperkomplex.

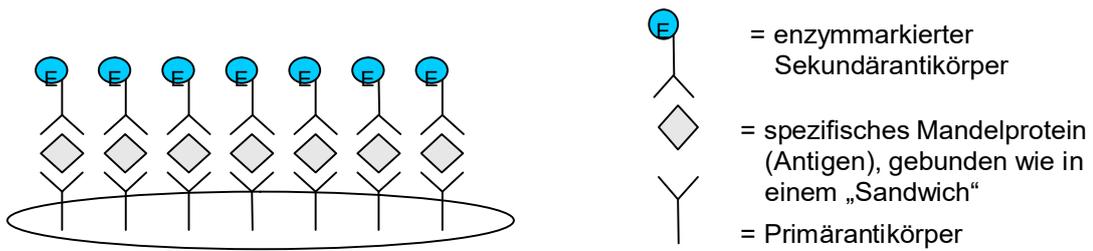


Abbildung 7: „Sandwich“-Bildung durch Antikörper-Antigen-Antikörperkomplex

Über eine enzymatische Farbreaktion kann das, wie in einem Sandwich gebundene Zielprotein, nachgewiesen werden (Abbildung 7). Die Intensität der Farbe steht dabei im direkten Zusammenhang zu der Menge des nachgewiesenen Proteins. (Popping et al., 2004, S. 288)

Lateral-Flow-Immunoassay

Das Lateral-Flow-Verfahren ist ein auf Partikel basierendes immunochromatographisches Aufkonzentrierungsformat. Auch hier kann zwischen kompetitiven LFA und nicht-kompetitiven LFA (Sandwich Assay) differenziert werden. Die TBS RAPID 3-D™ Tests basieren auf der Grundlage einer Kombination der beiden Prinzipien, dem Sandwich Assay an Linie T (Testlinie), also einem nicht-kompetitiven LFA, und dem kompetitiven LFA an der Linie O (Overflow Line). (Coring Systems, 2006)

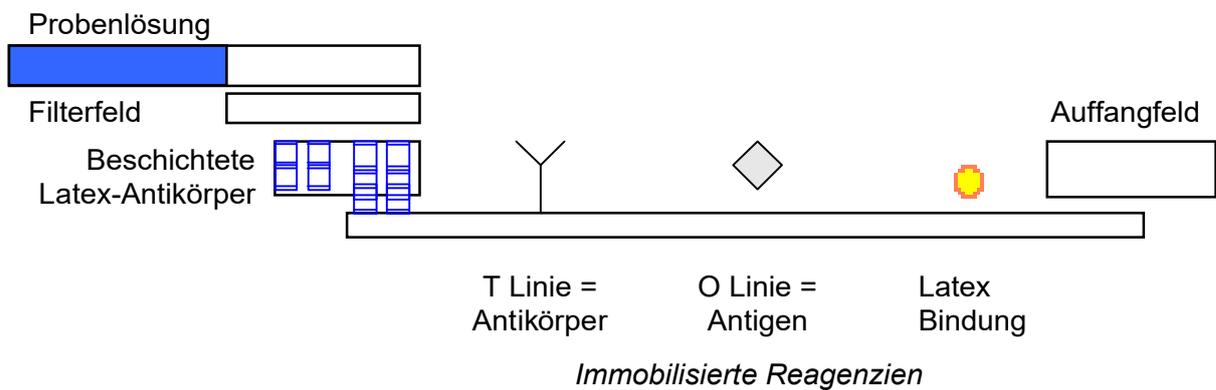


Abbildung 8: Rapid Test – Immobilisierte Reagenzien (Coring Systems, 2007)

Im Falle des Rapid Tests ist anhand einer sofortigen Farbreaktion des Teststreifens mit Hilfe der Rapid 3-D Interpretation das Ergebnis abzulesen (vgl. Abbildung 9). Die

Farbreaktion wird durch blaue Latexpartikel, die mit spezifischen Antikörpern für Mandelantigene beschichtet sind, aktiviert. (Coring Systems, 2006)

Auswertung: (3 verschiedene Bewertungen möglich)

T = Test; O = Overflow; C = Control

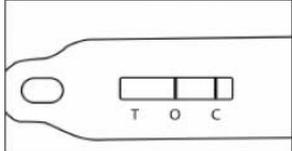
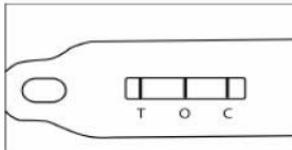
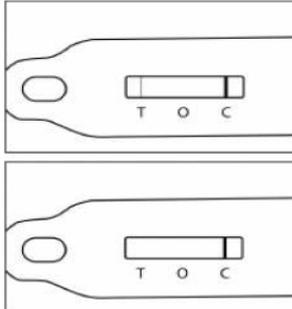
1) Negatives Ergebnis		Keine Linie bei Position T, aber Kontrolllinien bei O und C. Mandel nicht nachweisbar
2) Positives Ergebnis		Alle 3 Linien erscheinen, auch eine schwache Linie bei T zählt. Probe enthält Mandel
3) Überladung mit Mandel (stark positiv)		Schwache / keine Linie an Pos. T, keine Linie Pos. O, Linie an Position C. Test wurde überladen, hoher Mandelgehalt
Ungültiges Ergebnis	Bei Position C erscheint keine Linie	Ungültiger Test*

Abbildung 9: Rapid 3-D Interpretation (Coring Systems, 2006)

Im weiteren Verlauf werden die Reaktionsmechanismen der jeweiligen Testergebnisse kurz erläutert.

Negatives Ergebnis

Bei Abwesenheit von Mandelproteinen können sich die ungebundenen Latexpartikel nicht an Position T binden. Sie können nur an die mit Mandelproteinen beschichtete Position O und Position C gebunden werden. (Coring Systems, 2006)

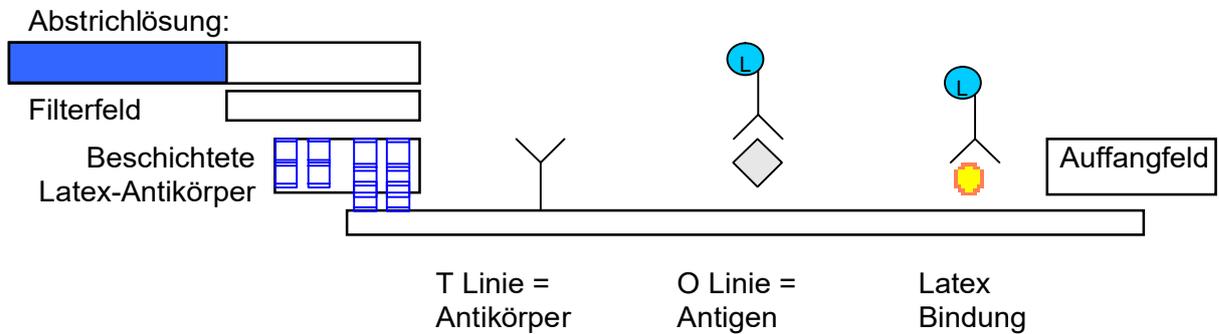


Abbildung 10: Rapid Test – Negatives Ergebnis (Coring Systems, 2007)

Positives Ergebnis

Wird der Rapid-Test in die zu untersuchende Abstrichlösung (mit Mandelproteinen) getaucht, binden die Latexpartikel (Latex-Antikörper) das Mandelprotein. Diese fließen entlang des Teststreifens, wobei das gebundene Mandelprotein an Position T durch den immobilisierten Mandelproteinantikörper (vgl. Sandwich-ELISA) gebunden wird. An dieser Stelle entsteht dann ein blauer Streifen. Ungebundene Latexpartikel fließen weiter und werden an den Positionen O (= Mandelprotein beschichtet) und C -Control Linie- (= physikalische Bindung der Latexpartikel) gebunden (Abbildung 11). (Coring Systems, 2006)

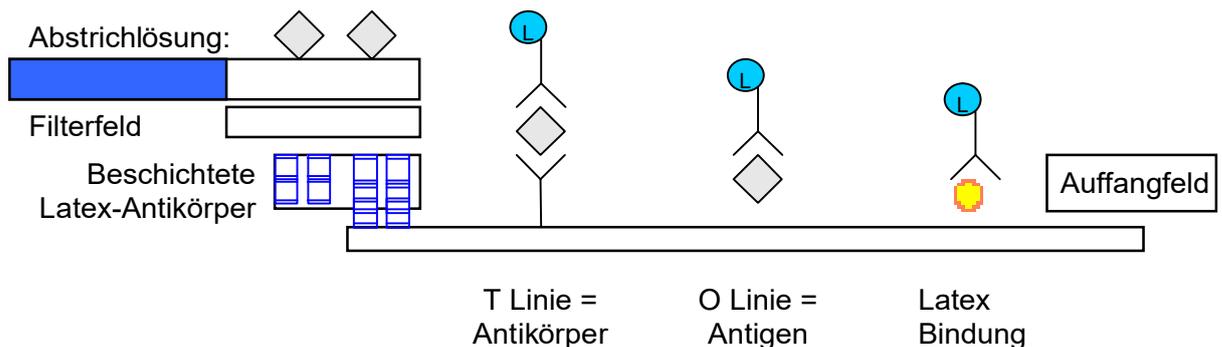


Abbildung 11: Rapid Test – Positiv Ergebnis (Coring Systems, 2007)

Überladung

Die RAPID 3-D Technologie hat mit dem Overflow-Signal das Ziel, den sogenannten High Dose Hook Effekt darzustellen, der bei Sandwich LFA auftritt (Linie T), wenn die Antigenmenge die Antikörpermenge übersteigt. In diesem Fall binden nämlich sowohl an den freien Antikörper-Latex-Komplexen als auch an den gebundenen Antikörpern freie Mandelproteine, so dass der Antikörper-Antigen-Antikörper-Latexkomplex nicht mehr entstehen kann und die Linie T damit nicht bzw. nur schwach erscheint (vgl. Abbildung 12). An Position O findet eine Konkurrenz zwischen freiem und gebundenem Mandelprotein statt. Sobald freies Mandelprotein im Überschuss vorhanden ist, erscheint die Linie O nicht mehr und zeigt damit die Überladung des Tests mit Mandelproteinen an (Antikörpermenge aufgebraucht). An Position C findet eine physikalische Bindung der Latexpartikel statt.

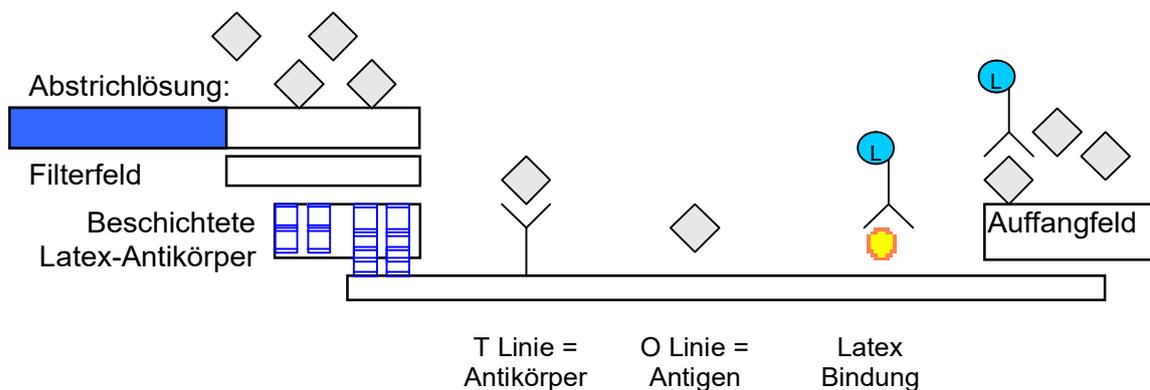


Abbildung 12: Rapid Test – Überladung (Coring Systems, 2007)

Ohne die Overflow-Linie würde eine Probe mit sehr hoher Mandelprotein-konzentration fälschlich als negativ interpretiert werden. (Coring Systems, 2006)

5.1.2 Molekularbiologische Nachweismethoden

Mittels molekularbiologischer Nachweismethoden können nur indirekte Hinweise auf die Anwesenheit versteckter Allergene erhalten werden (Vieths et al., 1999, S. 27). PCR ist die Abkürzung für Polymerase Chain Reaction, was ins deutsche mit Polymerasekettenreaktion übersetzt wird. Mit der PCR Methode können gezielt charakteristische DNS-Abschnitte vervielfältigt werden, (Newton et al., 1997, S. 19) indem sie kopiert und in aufeinanderfolgenden Reaktionszyklen im Idealfall exponentiell vervielfältigt werden. Nach ca. 40 – 50 Zyklen, was etwa 1 – 2 Stunden ent-

spricht, können diese bei einer ausreichenden Ansammlung von kopierten DNS-Sequenzen detektiert werden. Der PCR Prozess besteht im Wesentlichen aus drei Stufen. Zunächst wird die DNS aus der Lebensmittelmatrix extrahiert. Danach wird eine DNS-Amplifikation (DNS-Vervielfältigung) durchgeführt. Die dritte Stufe ist dann der spezifische Nachweis des DNS-Amplifikationsproduktes. (Popping et al., 2004, S. 28)

Bei Verwendung der PCR Methode sollte beachtet werden, dass es zu einigen Schwierigkeiten kommen kann. Lebensmittel werden u.a. bei der Herstellung häufig sehr stark verändert. Durch den hohen Prozessierungsgrad kann es zu einer Degradierung der DNS kommen. Das heißt, die DNS zerfällt teilweise in kleinere Fragmente. Diese kleinsten Fragmente können durch einige Extraktionsverfahren nicht gebunden werden. Daher sind für diese Methode häufig sehr hoch prozessierte Produkte nicht geeignet. Aufgrund der degradierten DNS-Sequenzen sollte die angewendete PCR Methode auch relativ kleine Amplifikationsprodukte erzeugen können. Eine andere Schwierigkeit birgt die Lebensmittelzusammensetzung. Bestandteile wie Fett, Zucker, Proteine und sekundäre Inhaltsstoffe können einerseits die DNS-Extraktion erschweren oder andererseits die PCR-Reaktion hemmen. Daher muss die DNS gegebenenfalls häufigere Aufreinigungen durchlaufen. Aufgrund dieser Problematik sind Inhibitionskontrollen unerlässlich. (Popping et al., 2004, S. 289)

Im Falle allergener Bestandteile in Lebensmitteln kann es zu Kreuzreaktionen kommen. Diese können zu falschen positiv Ergebnissen führen. Deshalb ist die Verifizierung der amplifizierten Sequenz wichtig. Solche sequenzspezifischen Detektionen sind beispielsweise mit der PCR-ELISA oder der real-time PCR durchzuführen. (Popping et al., 2004, S. 289 f)

5.2 Methoden

Gemäß den Anwendungshinweisen des Herstellers Tepnel BioSystems Limited wird zunächst ein Probenröhrchen mit Abstrichlösung befüllt. Die Lösung enthält unter anderem Benetzungs- und Konservierungsmittel. Der Abstrich-Tupfer muss vor Probenahme mit dieser Lösung befeuchtet werden. Mit dem feuchten Tupfer wird dann die zu prüfende Oberfläche abgewischt. Der benutzte Tupfer wird in dem Probenröhrchen, worin sich ggf. die aufgenommenen Proteine lösen, bis zur Analyse

aufbewahrt. (Tepnel, 2005, S. 6) Die Probe mit der Abstrich-Lösung wird in ein Auftragslabor (z.B. Eurofins Analytik GmbH) verschickt und dort auf ihren Allergengehalt untersucht.

Neben Abstrichen werden dem Labor auch Produktionsmuster bzw. Reinigungsmittel zur Analyse zugeschickt. Die Analyse betrifft das Trockenprodukt und ggf. auch den Aufguss daraus. So erhält man ein Ergebnis über das verzehrfertige Produkt. Die Zubereitungsvorgaben sind gemäß den Empfehlungen für Früchte- bzw. Schwarztees gemacht worden. Diese lauten wie folgt:

Früchtetee: 2 gehäufte TL pro Tasse, Ziehzeit 10 min.

Schwarzer Tee: 1 gehäufte TL pro Tasse, Ziehzeit 5 min.

6 Durchführung der Gefahrenanalyse und Risikobewertung

Wie bereits erwähnt werden ausschließlich die Gefahren durch Allergenkreuzkontaminationen in Tees und Teemischungen betrachtet. Diese Kontaminationen kommen durch Verunreinigungen mit allergenhaltigen Rohwaren und Teemischungen zustande und können für bestimmte Verbrauchergruppen (Allergiker) eine Gefährdung ihrer Gesundheit darstellen. Ein Grundwissen über die Allergenproblematik, wie es in den Kapiteln 2 und 3 vermittelt worden ist, sollte bei Erstellung einer Gefahrenanalyse vorhanden sein.

Mit der folgenden Gefahrenanalyse wird zunächst der Ist-Zustand ermittelt und Schwachstellen, an denen es zu einer Kreuzkontamination kommen kann, auf allen Prozessstufen dargestellt. Diese Schwachstellen können eventuell mit Maßnahmen kontrolliert werden. So könnte sichergestellt werden, dass das Risiko von Allergenkreuzkontaminationen beseitigt bzw. soweit verringert wird, dass keine Gefahr mehr für Betroffene besteht, eine allergische Reaktion zu erleiden.

Im folgenden Kapitel sollen neben der Ermittlung des Ist-Zustands auch verschiedene Maßnahmen zur Vermeidung von Allergenkreuzkontaminationen erarbeitet und mögliche Reinigungsmaßnahmen der Produktionsmaschinen validiert werden. Vor allem bei der Betrachtung der Produktionsmaschinen wird mit analytischen Methoden die Ab- bzw. Anwesenheit von Allergen-Verunreinigungen ermittelt.

6.1 Einkauf und Produktentwicklung

Zunächst muss geklärt werden, welche potentiellen Gefahren bestehen. Das heißt, welche Rohwaren zählen laut Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG zu den allergenhaltigen Zutaten.

Diese Arbeit verfolgt das Ziel sicherzustellen, dass es zu keiner Allergenkreuzkontamination, z.B. durch Nutzung derselben Produktionslinien kommt bzw. gekommen ist. Verunreinigungen bzw. Allergenkreuzkontaminationen können bereits beim Lieferanten stattgefunden haben. Daher müssen nicht nur alle Prozesse im Betrieb betrachtet, sondern auch die Lieferanten müssen über ihr Allergenmanagement befragt werden. In Hinblick auf die Produkthaftung ist die Kenntnis und eine Kontrolle über den Umgang mit allergenhaltigen Rohwaren beim Lieferanten und vor Ort besonders wichtig.

Rohstoffspezifikationen mit der vollständigen Deklaration gemäß der gültigen Fassung des Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG und vollständige Informationen über das Allergenmanagement in Hinblick auf mögliche Kreuzkontaminationen aller Lieferanten helfen die Gefahren und Risiken richtig einschätzen und bewerten zu können. Solche Lieferantenerklärungen sollten regelmäßig für alle Rohwaren aktualisiert werden.

Somit fängt die Gefahrenanalyse schon beim Einkauf mit der Lieferantenbefragung und Produktauswahl an. (Wegner-Hambloch, 2006, S. 49) Hilfreich bei der Lieferantenbefragung ist die Erstellung eines Allergenfragebogens, den diese vollständig auszufüllen haben (siehe Anhang S. 1).

Ermittelter Ist-Zustand:

Mit Hilfe des Warenwirtschaftssystems „Navision“ und der Rohwarenspezifikationen können alle eingekauften Rohwaren auf allergene Zutaten bzw. Inhaltsstoffe überprüft werden. Folgende Zutaten sind aufgrund ihrer allergenhaltigen Inhaltsstoffe als Gefahr zu bewerten:

Tabelle 4: Zutaten mit allergenhaltigen Inhaltsstoffen

<u>Allergen</u>	<u>Gesamtanteil (Menge)</u>	<u>Artikelname</u>
Mandeln	ca. 4,00 %	Gebrannte Mandeln, ganz
		Mandelblätter, blanchiert, gehobelt
		Mandeln, blanchiert, gehackt
		Mandeln, blanchiert, gemahlen
Sojaprodukte (Sojalecithin)	ca. 1,28 %	Schokoladenstücke Halbmond 5,2 – 6 mm
		Schokoladentropfen, dunkel
Soja-(Lecithin) und Milchbestandteile		Schokosplits
		Schokosplits, weiß
Milch und Milchbestandteile	ca. 0,83 %	Joghurt Crispy
		Karamellstücke
Macadamia	ca. 0,59 %	Macadamianüsse, karamellisiert
Haselnuss	ca. 0,19 %	Haselnusskrokant
Pistazie	ca. 0,11 %	Pistazien, ganz, geröstet 130°C
Gluten		Marshmallows

Quelle: Warenwirtschaftssystem „Software Microsoft Dynamics NAV“, 2006

Anhand der verkauften Gesamtmengen an Tee in 2006 kann der Anteil an allergenhaltigen Mischungen ermittelt werden. Den größten Anteil an verkauften allergenhaltigen Mischungen haben Schalenfrüchte mit fast insgesamt 5 % (Mandel, Macadamia, Haselnuss und Pistazie).

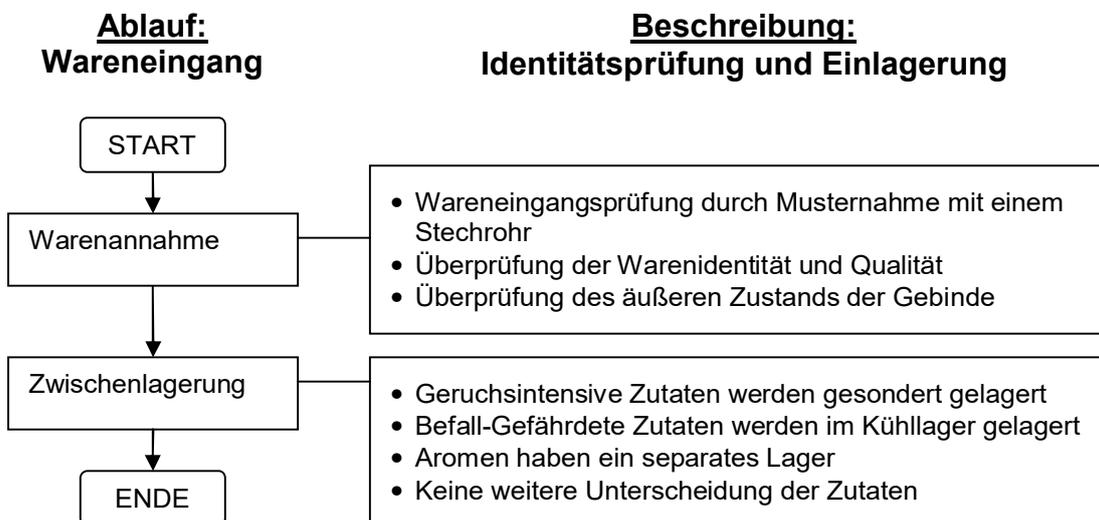
Generell müssen auch die Aromen Bestandteil der Gefahrenanalyse sein. Diese sind jedoch schon alle auf Allergenfreiheit umgestellt worden. Mit den Aromenlieferanten ist eine Vereinbarung getroffen worden, die besagt, dass Aromen, die an die Gebrüder Wollenhaupt GmbH geliefert werden, keine allergenen Substanzen nach Anhang III a der Richtlinie 2003/89/EG enthalten dürfen.

Die Geschäftsleitung der Gebrüder Wollenhaupt GmbH möchte keine sogenannte „Spuren-Kennzeichnung“ auf seine Endprodukte anbringen. Das Ziel ist daher unbeabsichtigte Allergenkreuzkontamination auf allen Prozessstufen zu vermeiden. Im Falle von Rohwaren, die vom Lieferanten mit möglichen Allergenkontaminationen

deklariert werden, müssten diese zukünftig entweder als allergenhaltige Zutat betrachtet oder von dem Lieferanten nicht mehr bezogen werden.

Allergenhaltige Zutaten, wie z.B. Schokoladenstücke oder Joghurt Crispies, sollen weitestgehend von der Produktentwicklung durch alternative Rohstoffe, die nicht als Allergene gemäß Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG gelten, ersetzt werden. Daher werden diese allergenen Rohwaren in der folgenden Gefahrenanalyse nicht betrachtet. Der Einsatz der Rohstoffgruppe „Schalenfrüchte“ soll jedoch beibehalten werden. Mandeln, Pistazien und Macadamia werden im Unternehmen verarbeitet und fallen unter diese Gruppe. Besonders Mandeln sind ein Bestandteil vieler Teemischungen und werden mit bis zu 17 % eingesetzt. Wegen des hohen Allergententials und um eine Vergleichbarkeit der folgenden Analysen zu gewährleisten, werden weitestgehend Teemischungen mit Mandeln betrachtet.

6.2 Wareneingang



6.2.1 Warenannahme

Ermittelter Ist-Zustand:

Bei der Warenanlieferung werden keine Unterschiede zu Waren mit allergenem Gefahrenpotential gemacht. Somit ist nicht eindeutig, ob es sich evtl. um Ware handelt, die besonders gehandhabt werden muss. Beispielsweise werden im Zuge der Warenannahme Muster gezogen. Das Werkzeug zur Musterentnahme ist ein Stechrohr, das in den Karton bzw. Sack gestochen wird. Die Aussparung wird

entfernt und das Rohr in das Gebinde geführt. Die Rohware fließt in eine sogenannte Mustertüte. Eine gründliche Reinigung des Werkzeugs mit Reinigungsmittel und Wasser findet nicht statt. Das Stechrohr wird für fast alle Rohwaren eingesetzt. Ausgeschlossen sind nur stark klebrige Rohwaren, wie z.B. luftgetrocknete Sauerkirschen, wo die Gebinde geöffnet werden und das Muster mit der Hand entnommen wird.

Risikobewertung:

Neben der Unwissenheit über das Gefahrenpotential der Rohware, birgt die Vorgehensweise der Musterentnahme ein mäßig hohes Kontaminationsrisiko. Zwar wird kontaminiertes Werkzeug nicht gereinigt und kann somit andere Rohwaren verunreinigen. Der Anteil an allergenhaltigen Warenanlieferungen relativiert jedoch die Auftrittswahrscheinlichkeit.

Die kontaminierte Fläche und die Menge an Proteinen dürften relativ gering sein, somit sind mögliche Spuren im Endprodukt, die durch den Mischprozess zusätzlich homogenisiert und verdünnt werden, praktisch nicht mehr vorhanden. Weil im Unternehmen zu einem großen Teil Schalenfrüchte eingesetzt werden, und diese bei empfindlichen Personen schon bei geringsten Mengen Reaktionen auslösen, sollte die Bedeutung für den Kunden immer noch mit „4“ bewertet werden. Das Gesamtrisiko beläuft sich somit im hohen Bereich. (vgl. Anhang S. 3) Mit einfachen Maßnahmen kann das Risiko jedoch auf ein geringes Maß minimiert werden.

Empfohlene Maßnahmen:

Der Wareneingang stellt einen kritischen Punkt dar. Bei der Warenannahme von allergenhaltigen Rohwaren sollte daher nach einer festgelegten Vorgehens- und Umgangsweise gearbeitet werden.

Zu allererst sollten die Gebinde des Rohstoffs gut sichtbar mit einem Hinweis zum enthaltenen Allergen gekennzeichnet werden, so dass für jeden erkennbar ist, dass es sich um eine allergenhaltige Rohware handelt. So ist auch die Gefahr, die von dem Rohstoff ausgeht, schneller erkennbar.

Der nächste Schritt der Warenannahme ist die Musterentnahme. Zur Musterentnahme für Rohstoffe, die als allergenhaltig gekennzeichnet sind, sollte ein separates Werkzeug eingesetzt werden. Eine Reinigung jeweils vor und nach der Musterent-

nahme ist weniger zu empfehlen. Zum einen ist das Stechrohr aufgrund des geringen Umfangs und der Länge schwierig zu Reinigen und zum anderen müsste die Reinigung anhand festgelegter Kontrollmaßnahmen (z.B. Analysen) regelmäßig überprüft werden. Beim Einsatz separater Werkzeuge sollten diese gut sichtbar gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung vermeiden zu können.

Ein weiterer Punkt ist die saubere Arbeitsweise. Wenn Rohware während der Musterentnahme verschüttet wird, muss diese Verunreinigung vor der Einlagerung fachgerecht entfernt werden, um eine Verschleppung zu vermeiden. Zudem sollten die offenen Stellen oder ggf. beschädigten Gebinde wieder gut verschlossen werden, um auf dem Transportweg keine Ware zu verschütten.

6.2.2 Zwischenlagerung

Ermittelter Ist-Zustand:

Vor dem Einlagern werden die Rohwaren unterschieden in:

- Geruchsintensive Zutaten, z.B. Kräuter wie Pfefferminze
- Befall-Gefährdete Zutaten, z.B. Beeren, Äpfel und Blüten

Daraufhin werden sie gesondert gelagert. Es gibt jedoch keinen separaten Lagerort für allergenhaltige Rohwaren. Sie werden weder gesondert gelagert noch zur Identifizierung markiert. Die Rohware wird in Originalgebinden gelagert und sollte in geschlossenem Zustand bei der Lagerung keine Gefahr bergen. Jedoch birgt die außerplanmäßige Musterentnahme eine Gefahr der Kreuzkontamination (vgl. Kapitel 6.2.1). Auch eventuelle Stäube können beim Öffnen der Gebinde ungewollte Kontaminationen anderer Zutaten verursachen.

Risikobewertung:

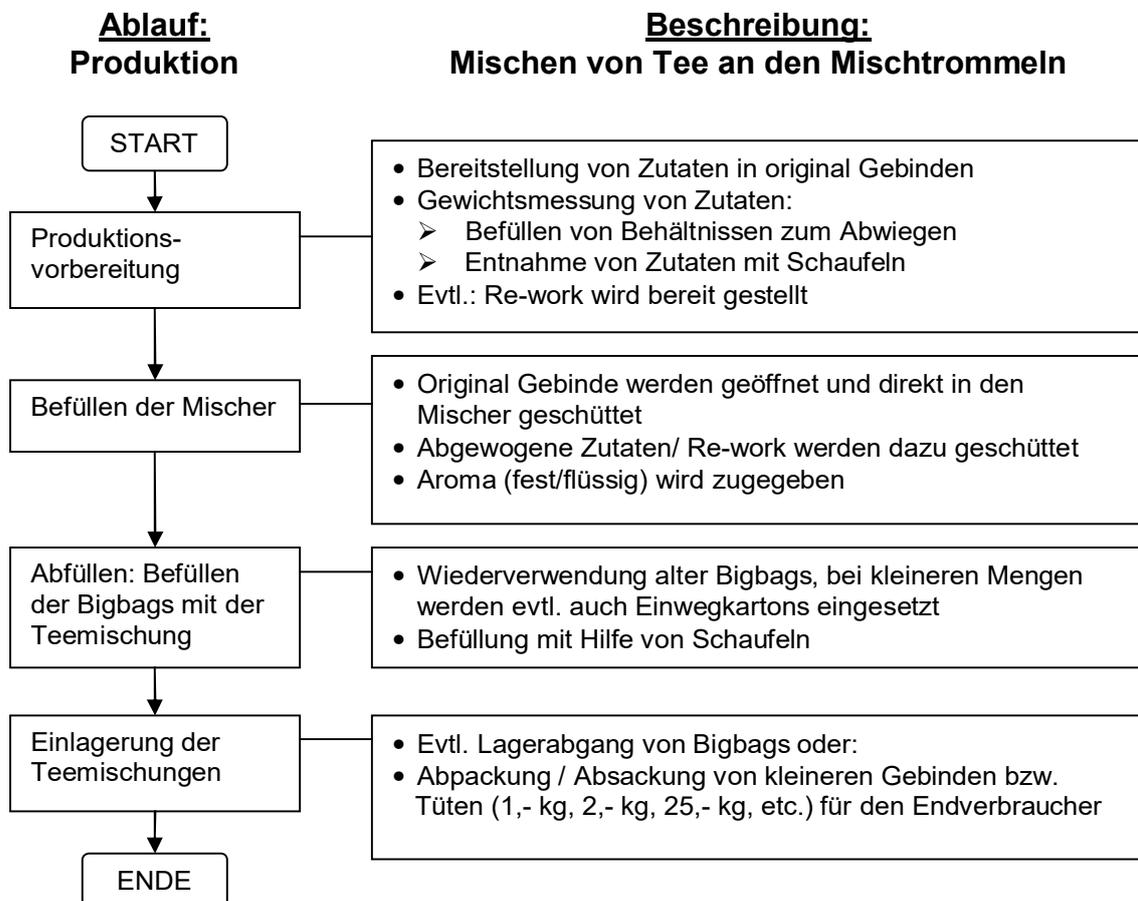
Wie schon bei der Warenannahme erläutert birgt auch die außerplanmäßige Musterentnahme ein Kontaminationsrisiko. Zudem ist die Gefahr einer Verwechslung mit allergenfreien Zutaten gegeben. Mit einfachen Maßnahmen (siehe Empfohlene Maßnahme) kann das Kontaminationsrisiko jedoch auf ein akzeptables Maß minimiert werden.

Empfohlene Maßnahmen:

Es sollte geprüft werden, ob abgegrenzte Lagerorte speziell für allergenhaltige Zutaten geschaffen werden können. Falls dies nicht möglich ist, sollten die eingesetzten Lagerplätze trotzdem gut sichtbar gekennzeichnet sein bzw. mit einer auffallenden Markierung versehen werden. Die so gelagerten Rohstoffe sollen von den umgebenden Rohstoffen getrennt werden.

Bei einer außerplanmäßigen Musterentnahme sollte eine fachgerechte und saubere Entnahme durch besonders in den Bereichen Allergene und deren Gefahren geschultes Personal gewährleistet sein. Die Kennzeichnung der Gebinde stellt zudem eine Hilfe bei der besseren Erkennung und sachgemäßen Handhabung des kritischen Produktes dar.

6.3 Produktion - Mischer -



In der folgenden Gefahrenanalyse werden die einzelnen Prozessschritte des Hauptprozesses „Produktion“ betrachtet. Das beinhaltet nicht nur die Betrachtung der Mischmaschinen, die der Produktion diverser Teemischungen dienen, sondern auch der dazugehörigen Prozesse, wie z.B. der Produktionsvorbereitung.

Nach der Ermittlung des Ist-Zustandes als ersten Schritt wird das Risiko bewertet und anschließend Maßnahmen vorgestellt, die das Risiko einer Allergenkreuzkontamination verhindern bzw. verringern können.

Im Falle der Produktionstrommel müssen geeignete Reinigungsmaßnahmen festgelegt werden, die jedoch vorher validiert werden müssen, um sicherzustellen, dass sie auch wirksam sind. Daher werden bei der Betrachtung der Produktionsmaschinen zusätzlich Validierungen geeigneter Reinigungsmaßnahmen durchgeführt, bevor sie festgelegt werden können.

6.3.1 Produktionsvorbereitung

Ermittelter Ist-Zustand:

Zunächst werden die Rohwaren zu den Mischtrommeln gefahren. Dabei kann es passieren, dass Gebinde schon angebrochen oder beschädigt sind. Nicht immer werden diese sofort verschlossen.

Des Weiteren gehören Schritte wie die Gewichtsmessung von Zutaten zur Produktionsvorbereitung. Für jegliche Zutaten werden gelbe Behälter als Einwaagschalen und Schaufeln als Entnahmehilfe verwendet. Auch hier werden keine Unterschiede zwischen allergenhaltigen und nicht allergenhaltigen Rohwaren gemacht. Eine gründliche Feuchtreinigung der Entnahmehilfen erfolgt gar nicht.

Eine weitere Gefahr birgt die Einarbeitung von „rework“. Diese Fehlprodukte und Restmengen werden an einem bestimmten Lagerort gelagert, jedoch bei allergenhaltigem Inhalt nicht besonders gekennzeichnet. Eine Verwechslung ist daher nicht ausgeschlossen.

Risikobewertung:

Warentransporte sind nicht problematisch, wenn diese mit gut verschlossenen Gebinden erfolgen. Wie schon erläutert, kann es jedoch vorkommen, dass Gebinde

entweder beschädigt oder angebrochen sind. Werden diese nun befördert könnte Rohware herausrieseln und Stäube bilden, die andere am Lager befindlichen offenen Rohwaren kontaminieren. Das Risiko liegt im mittleren Bereich und sollte durch Maßnahmen weiter verringert werden.

Der Einsatz von Hilfsmitteln, die nicht gereinigt werden, birgt immer eine große Gefahr der Kreuzkontamination. Die verhältnismäßig geringe Einsatzmenge von allergenhaltigen Rohwaren (vgl. Tabelle 4) mindert jedoch die Auftrittswahrscheinlichkeit von 5 auf 4. Aber weil schon geringste Mengen an Allergenen fatale Auswirkungen haben können, ist das Gesamtrisiko mit sehr hoch zu bewerten. Geeignete Maßnahmen können die Auftrittswahrscheinlichkeit und somit das Gesamtrisiko auf ein akzeptables Maß senken.

Das Einarbeiten von „rework“, vor allem von Fehlprodukten, kann die Ursache einer unbeabsichtigten Kontamination mit Allergenen sein. Besonders problematisch ist, das allergenhaltige „rework“ nicht als solches erkannt werden kann, was eine Verwechslung oder unwissentliche Einarbeitung relativ wahrscheinlich macht. Folgende Maßnahmen können dazu beitragen, das Gesamtrisiko bei der Produktionsvorbereitung auf ein akzeptables Maß zu senken.

Empfohlene Maßnahmen:

Der richtige Umgang mit Rohwaren muss geschult werden. Wichtig dabei ist u. a. das sofortige Verschließen angebrochener oder beschädigter Gebinde, sodass kein Verschütten und keine Staubbildung des allergenen Materials verursacht werden kann.

Beim Abwiegen sollten separate Hilfsmittel eingesetzt werden. Das schließt sowohl die Behälter zum Abwiegen als auch die Schaufeln ein. Diese Hilfsmittel müssen gut mit dem dazugehörigen Allergen gekennzeichnet sein.

Um eine Allergenkreuzkontamination durch „rework“ zu vermeiden muss nicht nur darauf geachtet werden, dass eine Verwechslung der Artikelnummern ausgeschlossen wird, sondern schon bei der Erstellung der Fertigungsaufträge muss ersichtlich sein, ob ein Tee eine allergene Zutat enthält. Das schließt eine EDV-gesteuerte Kennzeichnung mit ein. Auf Ausdrucken sollte bei jeder Rohware oder Restmenge mit Allergenen ein Hinweis auf den Allergengehalt enthalten sein.

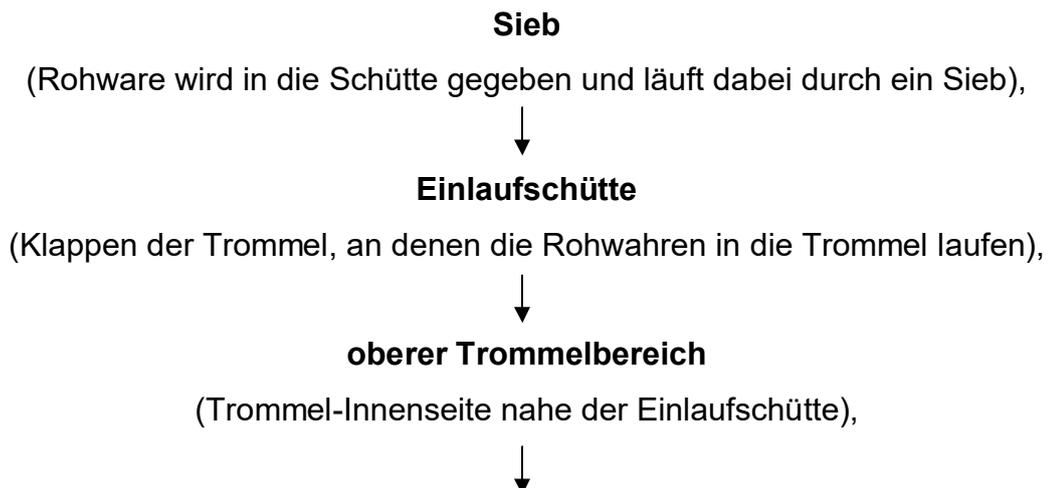
6.3.2 Mischmaschine

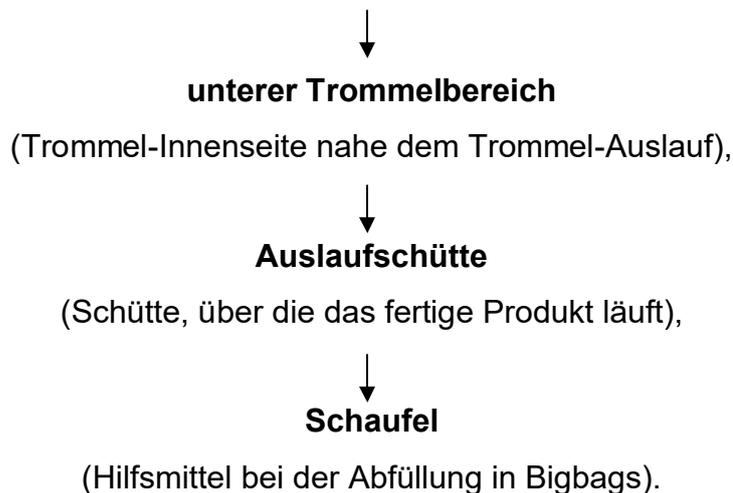
Sowohl die Ermittlung des Ist-Zustands als auch die Validierung der Reinigungsmaßnahmen werden mit analytischen Methoden durchgeführt. Die erste Testreihe unter soll einen groben Überblick über die Gefahr der Allergenkontamination in dem Produktionsprozess „Mischen“ geben. Alle Mischer, bis auf den Mischer 10, sind vom Prinzip her zu vergleichen. Die jeweiligen Mischtrommeln werden zur Identifikation benannt, jedoch werden spätere Ergebnisse zu eventuellen Reinigungsmaßnahmen nicht unterschieden.

Durchführung der Ist-Analyse:

Zur Ermittlung des Ist-Zustandes wird zunächst die Produktion von 600kg Früchtetee 90740 „Gebrannte Mandel“ CH257600 im Mischer 3 betrachtet. Angenommen wird eine Kontamination der Innenwand der Produktionsmaschine durch die im Tee enthaltenen Mandeln mit Mandelproteinen. Zurzeit sind keine Reinigungsmaßnahmen nach einer allergenhaltigen Produktion vorgesehen. Daher werden die Abstriche auch nach der Produktion ohne Zwischenreinigung gemacht.

Neben Abstrichen werden dem Auftragslabor auch Produktionsmuster des allergenhaltigen Tees und der Folgeproduktion zur Analyse geschickt. Die Analyse betrifft sowohl das Trockenprodukt als auch den Aufguss daraus. Die Zubereitungsvorgaben sind gemäß den Empfehlungen für Früchte- bzw. Schwarztees gemacht worden. Bei den Abstrichen sowie bei den Produktions- bzw. Reinigungsmustern ist zunächst auf alle im Unternehmen vorhandenen Allergene getestet worden, um zu sehen, ob diese aus vorhergegangenen Produktionen noch nachweisbar sind. Abstriche sind an folgenden Stellen gemacht worden:





Ergebnisse der Ist-Analyse:

In dem Produktionsmuster „Gebrannte Mandel“ CH257600 ist nur Mandel als Allergen nachweisbar (Tabelle 5). Mandel ist eine Zutat des Tees und wurde im Rohprodukt mit > 20.000 ppm nachgewiesen. In den Aufguss sind jedoch nur 3-6 ppm übergegangen. Eine Kontamination mit anderen Allergenen, die im Hause eingesetzt werden, konnte nicht festgestellt werden.

Tabelle 5: Ist-Analyse „Mischer“, Produktionsmuster „Gebrannte Mandel“ CH257600

Produktionsmuster in ppm	Analyse auf:				
	Mandel	Hasel- nuss	Milchprotein Casein	Pistazie	Macada- mia
Gebrannte Mandel CH257600	>20.000	< 0,5*	<2*	negativ	negativ
CH257600 im Aufguss**	3 - 6	< 0,5*	<2*	negativ	negativ

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

** Aufguss aus 2 gehäuften TL, Ziehzeit 10 min.

Wie in Tabelle 6 zu sehen ist, liegt die Proteinkonzentration der Allergenwischtests für alle analysierten Produkte, bis auf Mandel, unterhalb der Nachweißgrenze.

Tabelle 6: Ist-Analyse „Mischer“, Abstriche

Abstriche	Analyse auf:				
	Mandel	Hasel- nuss	Milchprotein Casein	Pistazie	Macada- mia
Sieb	positiv	negativ	negativ	negativ	negativ
Einlaufschütte	positiv	negativ	negativ	negativ	negativ
Trommel (oben)	positiv	negativ	negativ	negativ	negativ
Trommel (Auslauf)	positiv	negativ	negativ	negativ	negativ
Auslaufschütte	positiv	negativ	negativ	negativ	negativ
Schaufel	positiv	negativ	negativ	negativ	negativ

Für Mandelproteine konnte ein positives Signal detektiert werden. Es befinden sich demnach überall in der Produktionsanlage Spuren von Mandelproteinen. Auch die Schaufel, die als Hilfsmittel zum Befüllen des Bigbags eingesetzt wurde, ist positiv getestet worden.

Aufgrund der Tatsache, dass auf der gesamten Produktionsmaschine Mandelproteine nachgewiesen werden konnten, ist eine Kontamination des Folgeproduktes mit Mandelproteinen eindeutig gegeben. Das nächste Ergebnis (Tabelle 7) zeigt, wie viel von der Verunreinigung im Folgeprodukt „Pina Colada“ CH257189 (Produktionsmenge 480 kg) wieder zu finden ist.

Tabelle 7: Ist-Analyse „Mischer“, Folgeproduktion „Pina Colada“ CH257189

Produktionsmuster in ppm	Analyse auf:				
	Mandel	Hasel- nuss	Milchprotein Casein	Pistazie	Macada- mia
Pina Colada CH257189	<2,5*	< 0,5*	<2*	negativ	negativ
CH257189 im Aufguss**	<2,5*	< 0,5*	<2*	negativ	negativ

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

** Aufguss aus 2 gehäuften TL, Ziehzeit 10 min.

Sowohl im Rohprodukt als auch im verzehrfertigen Produkt kann kein Mandelprotein mehr nachgewiesen werden.

Ermittelter Ist-Zustand:

Das Ergebnis des Produktionsmusters „Gebrannte Mandel“ (CH257600) zeigt, dass eine Kreuzkontamination über mehrere Produktionen hinweg nicht vorhanden ist. Das spiegelt sich auch in den Abstrichen wieder, in denen ausschließlich Mandelproteine aus der Produktion „Gebrannte Mandel“ (CH257600) nachgewiesen werden konnten. Die Vermutung liegt nahe, dass die Trommel sich während der Produktion über die Reibung stetig selbst reinigt. Fest steht jedoch, dass eine „Reinigung“ mit dem Folgeprodukt bei einer allergenhaltigen Verunreinigung nicht stattfinden darf, wenn mögliche Spuren von Allergenen nicht gekennzeichnet werden sollen.

Obwohl eine Verunreinigung der Produktionstrommel nachgewiesen werden konnte, sind im Folgeprodukt keine Mandelproteine mehr zu finden. Dabei stellt sich die Frage, weshalb das so ist. Zum jetzigen Zeitpunkt können nur Vermutungen ange stellt werden. Zum einen kann es sein, dass die Teemischung aufgrund seiner Zusammensetzung ein relativ inhomogenes Produkt ist und es daher zu einer punktuellen, so genannten „Spot“-Kontamination gekommen ist. Demnach wäre ein willkürlich gezogenes Produktionsmuster zur Bestimmung des möglichen Allergen gehalts nicht aussagekräftig. Zum anderen kann die Ursache in der geringen Menge an allergener Verunreinigung liegen.

Wird jedoch von einer gleichmäßigen Verteilung der Mandelproteine im Folgeprodukt ausgegangen, könnte der Proteingehalt so weit verdünnt worden sein, dass er unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Ein negatives Ergebnis von Produktionsmustern kann also trotzdem bedeuten, dass Allergene in Spuren im Tee vorhanden sind. Auch auf geringste Spuren können sehr empfindliche Menschen, wie schon in Kapitel 2 dargestellt, allergisch reagieren.

Risikobewertung:

Die Produktionstrommeln haben ein hohes Kontaminationsrisiko. Mittels Analysen ist festgestellt worden, dass es zu einer allergenhaltigen Verunreinigung der Produktionsmaschinen und somit zu einer zum Teil nachweisbaren Kreuzkontamination der Folgeproduktion kommt. Demnach ist die Auftrittswahrscheinlichkeit mit sehr hoch zu bewerten. Das ist mit den fatalen Folgen, die verursacht werden können, ein nicht vertretbar hohes Gesamtrisiko.

Schlussfolgerung:

Beide Vermutungen, die in der Auswertung herausgearbeitet wurden, ergeben folgende Schlussfolgerung:

Es gibt verschiedene Strategien, die bei der Handhabung von entdeckten Gefahren angewendet werden können. Zum einen ist es die Fehlervermeidungsstrategie und zum anderen die Fehlerbeseitigungsstrategie. Beide Strategien können anhand der vorangegangenen Analyse folgendermaßen erklärt werden:

- Fehlervermeidungsstrategie: Die Gefahr einer Allergenkreuzkontamination bei einer nachweislich ausreichend gereinigten Produktionsmaschine ist sehr unwahrscheinlich. Außerdem ist die Entdeckungswahrscheinlichkeit vorhandener Verunreinigungen bei Überprüfung der Maschine am höchsten.
- Fehlerbeseitigungsstrategie: Bei einem positiv getesteten Produktionsmuster müsste die gesamte Produktion verworfen oder deklariert werden. Außerdem können geringste Spuren von allergenen Proteinen in einem Produktionsmuster nicht nachgewiesen werden. Somit ist die Gefahr, eine Allergenkreuzkontamination nicht zu entdecken, sehr hoch.

Ziel eines HACCP-Konzepts ist das Erkennen potentieller Risiken bzw. Fehlerquellen und die Minimierung ihrer Auftretswahrscheinlichkeit bzw. die Fehlervermeidung. Bei einer Beurteilung als CCP und der Festlegung von Kontrollmaßnahmen sollten daher Kontrollen der Innenwände der Produktionsmaschinen statt der Produktionsmuster durchgeführt werden, um eine Aussage über die Abwesenheit von Allergenspuren machen zu können.

Abschließend ist zu sagen, dass eine allergenfreie Produktionsmaschine der Ausgang einer jeden Produktion sein sollte. Daher wird im folgenden Kapitel ein Rohstoff mit gutem Reibungseffekt auf seine Eignung als Reinigungsmittel überprüft. Erst bei einer kontaminationsfreien Produktionsmaschine kann von einem weitestgehend kontaminationsfreien Folgeprodukt ausgegangen werden. Werden im weiteren Verlauf jedoch keine geeigneten Reinigungsmaßnahmen ermittelt, sollte beim Endprodukt ein Hinweis auf mögliche Allergene auf dem Etikett vermerkt werden.

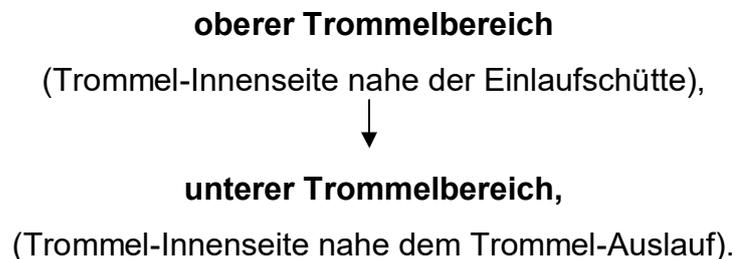
6.3.2.1 Validierung von Reinigungsmaßnahmen für die Mischtrommeln

In diesem Kapitel soll eine festgelegte Reinigungsmaßnahme auf ihre Eignung zur Vermeidung von Allergenkreuzkontaminationen geprüft werden. Das Ziel der Reinigung ist eine soweit gereinigte Mischtrommel, dass die Ergebnisse der Abstriche negativ ausfallen.

Durchführung:

Zur Validierung wird die Mischtrommel zunächst durch die Produktion von 400 kg Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ CH259270 (ca. 17% Mandel, gehobelt) kontaminiert. Aufgrund der vorangegangenen Analyseergebnisse kann davon ausgegangen werden, dass eine Kontamination mit Mandelproteinen stattgefunden hat. Anschließend wird die Trommel gereinigt.

Als Reinigungsmaßnahme ist zunächst der Einsatz von Hagebuttenschalen, im weiteren Verlauf Reinigungshagebutte, festgelegt worden. Nach dem Auslehren der Produktionstrommel werden 70 kg „saubere“ Hagebuttenschalen in den Mischer geschüttet. Der Mischer wird dann für ca. 5 Minuten angestellt. Durch den Mischvorgang sollen die Hagebuttenschalen Reibung an den Trommelwänden erzeugen, um allergene Proteine von den Produktionswänden aufzunehmen und zu entfernen. Nach der Reinigung werden Abstriche von folgenden zwei Stellen gemacht:



Zusätzlich wird die Reinigungshagebutte analysiert. Dabei wird jeweils ein Muster aus dem ersten und dem letzten Auswurf entnommen. Das Ergebnis soll zeigen, ob und wie viel von den Mandelproteinen im „Folgeprodukt“ nachzuweisen ist.

Ergebnisse der Reinigungsvalidierung „Mischer“:

Das Ergebnis der Abstriche in der Produktionstrommel (Tabelle 8) ist negativ. In beiden Abstrichen konnten keine Spuren von Mandelproteinen nachgewiesen werden.

Tabelle 8: Reinigungsvalidierung „Mischer“, Abstriche

Abstriche	nach Reinigung
Trommel (oben)	negativ
Trommel (unten)	negativ

Die Ergebnisse der Reinigungshagebutte sind in Tabelle 9 dargestellt. In beiden Mustern konnten Mandelproteine nachgewiesen werden. Die Reinigungshagebutte ist somit demnach durch die verunreinigte Produktionstrommel kontaminiert worden.

Tabelle 9: Reinigungsvalidierung „Mischer“, Reinigungsmittel

Produktionsmuster in ppm	I Reinigung
Reinigungshagebutte (erster Auslauf)	6 - 10
Reinigungshagebutte (letzter Auslauf)	8 - 10
Reinigungshagebutte (letzter Auslauf) im Aufguss**	<2,5*

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

** Aufguss aus 2 gehäuften TL pro Tasse, Ziehzeit 10 min.

Im Aufguss der Reinigungshagebutte liegt der Gehalt an Mandelproteinen unterhalb der Bestimmungsgrenze. Bei einer Verdünnung durch Teezubereitung ist selbst ein Proteingehalt von 8 - 10 ppm nicht mehr nachzuweisen.

Auswertung:

Wird ein allergenhaltiger Tee gemischt, ist, wie die Analyse der Reinigungshagebutte verdeutlicht, eine Kreuzkontamination mit allergenen Proteinen bei der Folgeproduktion sehr wahrscheinlich. Jedoch konnte diese Kontamination aufgrund der produzierten Menge von bis zu 400 kg vermutlich nicht nachgewiesen werden (vgl. Ergebnisse der Ist-Analyse „Mischer“ Kapitel 6.3.2). Weil geringste Spuren von allergenen Proteinen in Produktionsmustern nicht nachgewiesen werden können, kann daher nur die Analyse der Produktionswände als aussagekräftiges Ergebnis zur Vermeidung von Allergenkreuzkontamination gewertet werden.

Die einzige Möglichkeit eine Allergenkreuzkontamination zu vermeiden, ist die Zwischenreinigung – hier die Reinigung mit Hagebuttenschalen. Das zeigt das positive Ergebnis der Reinigungshagebutte und die kontaminationsfreie Produktionstrommel. Somit ist ein Reinigungseffekt auch in dem Reinigungsmuster nachgewiesen. Die Proteine sind von den Hagebuttenschalen aufgenommen und entfernt worden. Die Produktionstrommeln können soweit gereinigt werden, dass mit Hilfe von Abstrichen kein allergenes Mandelprotein in der Trommel mehr nachgewiesen werden kann.

Risikobewertung

Die Reinigung mit Hagebuttenschalen ist nachweislich geeignet die Verunreinigungen zu entfernen. Wird sie konsequent nach jeder allergenhaltigen Mischung durchgeführt, sollte die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination der Maschine sehr gering sein. Die Auswirkungen auf Betroffene bei einer nicht ausreichenden Reinigung können immer noch schwer bis fatal sein. Somit besteht ein mittleres Restrisiko. (vgl. Anhang S. 4)

Empfohlene Maßnahme

Nach jeder Produktion bzw. Produktionsfolge von allergenhaltigen Teemischungen muss eine Reinigung mit Hagebuttenschalen durchgeführt werden, um eine Deklaration des Endproduktes mit dem Hinweis auf mögliche Allergene zu vermeiden. Weil eine zwischenzeitliche Kontamination der Mischtrommel nicht vermieden werden kann, sollten der Prozess „Mischen“ und die anschließende Reinigung als CCP bewertet werden. Vorgaben müssen konsequent eingehalten und regelmäßig

kontrolliert werden. Eine Kontrolle der Reinigungswirkung ist mittels Abstrichtests durchzuführen.

6.3.3 Abfüllung und Einlagerung

Ist-Zustand:

Nach dem Mischen wird der Tee umgefüllt. Besondere Kundenwünsche, wie das Abfüllen in Einwegkartons, werden eher selten umgesetzt. Standardmäßig und daher viel häufiger werden Bigbags zum Abfüllen eingesetzt, sogenannte Mehrweg-Bigbags, die oft schon mehrfach benutzt wurden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht auszuschließen, dass nach einer allergenhaltigen Mischung ein allergenfreies Produkt in den Bigbag gefüllt wird. Die Gefahr einer Allergenkreuzkontamination ist dadurch sehr wahrscheinlich.

Zum gleichmäßigen Füllen der Bigbags werden Schaufeln eingesetzt. Diese werden, wie auch bei der Produktionsvorbereitung, nach Gebrauch nicht gründlich genug gereinigt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nach dem Abfüllen in Bigbags werden allergenhaltige Teemischungen nicht an einem separaten Lagerort aufbewahrt. Außerdem gibt es keine besondere Kennzeichnung des allergenhaltigen Inhalts.

Risikobewertung:

Wie bei der Produktionsvorbereitung birgt auch der Einsatz von Hilfsmitteln zum Befüllen der Bigbags eine Gefahr der Kreuzkontamination. Die verhältnismäßig geringe Menge an allergenhaltigen Mischungen (vgl. Tabelle 4) mindert zwar die Auftrittswahrscheinlichkeit von 5 auf 4, jedoch können schon geringste Mengen an Allergenen fatale Auswirkungen haben. Somit ist das Gesamtrisiko mit sehr hoch zu bewerten.

Der Einsatz von Bigbags, sowohl für allergenfreie als auch für allergenhaltige Teemischungen, birgt ein so hohes Verschleppungsrisiko, dass eine solche Handhabung die Deklaration des Endproduktes mit dem Hinweis auf mögliche Allergene auf dem Etikett zur Folge haben sollte, falls keine Alternative gefunden wird.

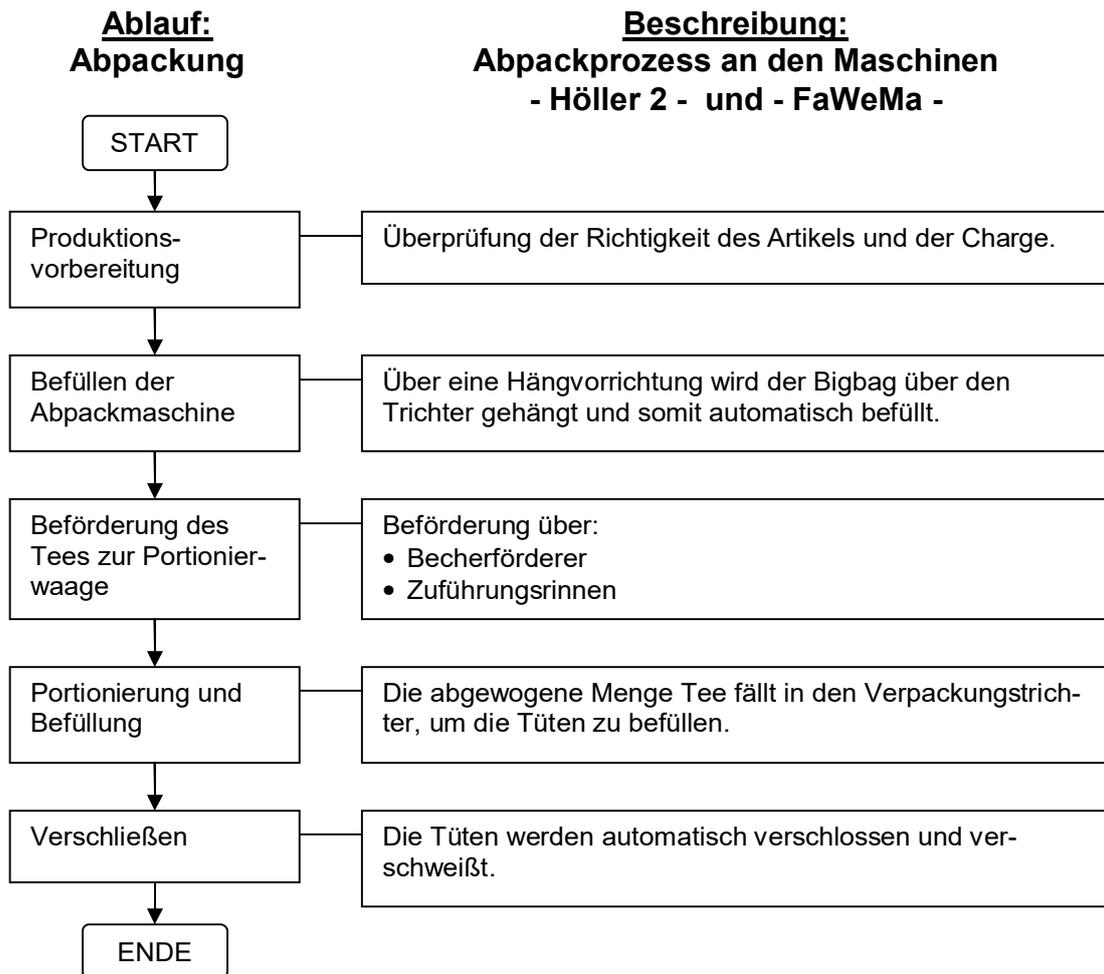
Die Lagerung der Bigbags sollte im geschlossenen Zustand nur ein geringes Risiko darstellen. Jedoch werden Bigbags nicht immer richtig verschlossen, was bei einer Lagerung, eventuell übereinander, ein Verschütten der Mischung begünstigt. Die Auftretswahrscheinlichkeit ist nicht hoch, was das Gesamtrisiko auf ein mittleres Maß reduziert. Die Umsetzung empfohlener Maßnahmen könnte das Risiko jedoch noch weiter senken.

Empfohlene Maßnahmen:

Alle Hilfsmittel, hier die Schaufeln, sollten separat genutzt werden. Alternativ könnte nach jeder Produktion mit allergenhaltigen Zutaten eine gründliche Reinigung durchgeführt werden, was aber in einem Trockenbetrieb weniger praktikabel ist.

Bigbags sollten entweder ausschließlich für allergenhaltige Mischungen oder für allergenfreie Mischungen eingesetzt werden. Eine deutliche Markierung, wofür die Bigbags jeweils eingesetzt werden dürfen, darf dabei nicht vergessen werden. Wie auch beim Wareneingang sind die Chargen somit gleich gekennzeichnet und können nicht verwechselt werden. Diese Markierung hilft bei der Erkennung der Gefahr bei weiteren Prozessschritten, wie z.B. bei der Teeeinlagerung oder auch bei weiteren Produktionsschritten. Zusätzlich sollten bei Möglichkeit allergenhaltige Teemischungen an einem gesonderten Lagerort gelagert werden, was das richtige Verschließen der Bigbags jedoch nicht als unnötig erscheinen lassen sollte.

6.4 Produktion - Abpackung -



6.4.1 Produktionsvorbereitung

Ermittelter Ist-Zustand:

In der Produktionsvorbereitung wird die Maschine eingestellt und bestückt. Die Produktionsplanung gibt die Reihenfolge der abzapackenden Tees vor. Eine Information, ob es sich um einen allergenhaltigen Tee handelt, bekommt der Mitarbeiter nicht. Er weiß somit nicht, ob nach der jeweiligen Charge eine besondere Reinigung zur Vermeidung einer Allergenkontamination durchgeführt werden muss. Obwohl nach jeder Charge eine Reinigung durchgeführt wird, ist noch nicht ermittelt worden, ob diese zur Vermeidung einer Allergenkontamination geeignet ist.

Risikobewertung:

Die Unwissenheit über den Allergengehalt der Teemischung kann zum einen zu einer unbedachten Handhabung des Mitarbeiters und zum anderen das Auslassen geeigneter Reinigungsmaßnahmen zur Vermeidung von Allergenkreuzkontamination führen. Das Risiko, das Folgeprodukt zu kontaminieren, ist unter diesen Umständen sehr hoch und bedarf geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung.

Empfohlene Maßnahmen:

Der Mitarbeiter sollte Informationen über den Allergeninhalt der abzapackenden Mischung bekommen, was zusätzlich über eine EDV-gesteuerte Kennzeichnung der Fertigungsaufträge gewährleistet werden kann. Außerdem muss die Produktionsplanung eine Abpackung von allergenhaltigen Tees so einplanen, dass die Durchführung einer geeigneten Reinigungsmaßnahme nach der Abpackung sichergestellt ist.

6.4.2 Abpackmaschinen I

In dieser Testreihe werden zwei Abpackmaschinen betrachtet, zum einen die Höller 2 und zum anderen die FaWeMa. Beide Maschinen dienen als Dosier-, Beutelfüll- und Schließmaschine zur Abpackung von Tee und Teemischungen. Die Höller 2 befüllt meist 100 bis 200 g Tüten. Die FaWeMa hingegen befüllt Tee für bestimmte Kundengruppen mit bis zu 500 g und ist zurzeit nicht durch die Höller 2 oder eine andere Maschine ersetzbar.

Die Produktzuführung läuft über einen größeren Trichter, der zunächst durch darüber aufgehängte Bigbags befüllt wird. Der Inhalt fällt allmählich auf eine Zuführungsrinne. Über diese gelangt der Tee in den Becherförderer der Anlage, der ihn schonend ohne viel Reibung nach oben transportiert. Dort angelangt fällt der Tee auf zwei Zuführungsrinnen, die ihn bis zur Portionierwaage weiter führen. Die Portionierwaage lässt den Tee bei erreichtem Gewicht in den Verpackungstrichter bzw. das Fallrohr und dann in die Tüten fallen, die automatisch verschlossen werden.

Anhand der Ergebnisse der Mischer kann eine Verbindung zwischen Reinigungswirkung und Produktreibung an den Produktionswänden hergestellt werden. Um das Produkt möglichst schonend zu transportieren, wird in den Bechern des Becherförderers so gut wie keine Reibung erzeugt. Zudem ist eine Erreichbarkeit der Becher nur

bedingt gegeben. Daher ist anzunehmen, dass besonders der Becherförderer eine problematische Stelle ist, die sehr schwer gereinigt werden kann. Beide Abpackmaschinen sind wegen ihres Becherförderers, der den Tee vom Fülltrichter zur Portionierwaage befördert, miteinander vergleichbar.

Auf beiden Maschinen werden allergenhaltige Tees abgepackt. Daher ist es erforderlich, auch hier eine Gefahrenanalyse durchzuführen. Da sie zum größten Teil miteinander vergleichbar sind, werden jeweils alternative Reinigungsmethoden erprobt und die Reinigungsergebnisse auf beide Maschinen bezogen.

Die erste Testreihe soll zunächst einen Aufschluss über die Ist-Situation geben. Mit der Ermittlung der Ist-Situation wird gleichzeitig die erste Reinigungsmaßnahme validiert. Nach jeder abgepackten Charge wird eine Standard-Reinigung durchgeführt. Diese sieht ein Durchfegen und Reinigen mit Lufthochdruck der erreichbaren Stellen vor. Da diese Reinigung standardmäßig nach jedem Produktionswechsel durchgeführt wird, gilt sie als Ausgangssituation nach jeder Abpackung.

Durchführung der Ist-Analyse:

Zunächst wird der Ist-Zustand ermittelt, der das gegenwärtige Risiko einer möglichen Allergenkreuzkontamination darstellen soll. Eine Kontamination der Höller 2 erfolgt mit der Abpackung von 150 kg Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ CH265872. Das enthaltene Allergen ist das Mandelprotein, das durch über ca. 17 % gehobelte Mandeln ins Produkt gelangt.

Zurzeit sind keine besonderen Reinigungsmaßnahmen nach einer allergenhaltigen Produktion vorgesehen. Versuchsweise wird der Einsatz von Schwarzem Tee als Reinigungsmittel validiert. Dieser wird im weiteren Verlauf Reinigungstee genannt. Für einen Reinigungsschritt werden 50 kg Reinigungstee eingesetzt. An folgenden zwei Stellen werden stichprobenartig Abstriche gemacht:

Becher 1

(ein zufällig gewählter Becher des Becherförderers),



obere Zuführungsrinne

(Rinne, die den Tee vom Becherförderer zur Waage transportiert).

Die Abstriche werden jeweils nach der Kontamination mit anschließender Standard-Reinigung und nach der festgelegten Reinigungsmaßnahme für Allergene gemacht. Zusätzlich werden Muster des Reinigungs-Tees analysiert, um den Allergengehalt des Folgeproduktes beispielhaft darzustellen.

Ergebnisse der Ist-Analyse:

Wie in Tabelle 10 zu sehen ist, liegt der gemessene Allergengehalt am Becherförderer bei 20 - 21 ppm und auf der Zuführungsrinne bei 1000 – 1100 ppm.

Tabelle 10: Ist-Analyse - Höller 2 - , Abstriche

Abstriche in ppm	Standard- Reinigung	I Reinigung
Becher 1	20 - 21	11 - 12
Zuführungsrinne (oben)	1000 - 1100	50 - 60

Die erste Reinigung (siehe Tabelle 10, Reinigung I) mit Reinigungstee hat die allergenhaltige Verunreinigung zwar verringern jedoch nicht beseitigen können. Die Annahme, dass der Reinigungstee kontaminiert worden ist, wird mit den Ergebnissen in Tabelle 11 bestätigt.

Tabelle 11: Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Reinigungsmittel

Reinigungsmuster in ppm	I Reinigung
Reinigungstee (erster Auslauf)	6 - 10

Der erste Auslauf der Reinigung ist auf seinen Allergengehalt analysiert worden. Dieser liegt zwischen 6 und 10 ppm.

Ermittelter Ist-Zustand:

Nach der Kontamination der Maschine kann festgestellt werden, dass eine Standard-Reinigung zur Vermeidung allergenhaltiger Verunreinigung nicht beiträgt. Sie dient eher der Beseitigung von groben Rückständen der vorangegangenen Produktion und nicht zur Vermeidung von Allergenkreuzkontamination.

Das Ergebnis der Reinigung in Tabelle 11 kann zweifach gewertet werden. Zum einen wird verdeutlicht, dass der Reinigungstee nachweislich mit Mandelproteinen verunreinigt worden ist. Wäre statt des Reinigungstees die Folgeproduktion gelaufen, wäre diese in jedem Fall mit Mandelproteinen kontaminiert worden. Die Gefahr, dass eine empfindliche Person allergisch auf den Tee reagiert, wäre somit gegeben.

Zum anderen zeigt das Ergebnis, dass eine Reinigung stattgefunden hat. Allergene Proteine sind aufgenommen und entfernt worden. Wie jedoch das Ergebnis „Reinigung I“ der Tabelle 10 eindeutig zeigt, hat dieser Vorgang weder im Bechersystem noch auf der Zuführungsrinne ausreichend stattgefunden. Auch eine Reinigung mit durchlaufendem Tee vermeidet eine Allergenkreuzkontamination nicht.

Risikobewertung:

Anhand der durchgeführten Analysen kann festgestellt werden, dass die Oberfläche der Abpackmaschine nach der Standard-Reinigung noch stark verunreinigt ist. Auch eine Reinigung mit Tee kann die Gefahr einer Kreuzkontamination zum jetzigen Zeitpunkt nicht verringern. Sowohl das Kontaminationsrisiko als auch das Gesamtrisiko sind trotz des ersten Reinigungsversuchs demnach mit sehr hoch zu bewerten.

Schlussfolgerung:

Der ermittelte Ist-Zustand der Abpackmaschine Höller 2 ist zugleich die Auswertung des ersten Reinigungsversuchs. Trotz der Reinigung mit Tee bleiben Spuren von Mandelproteinen auf der Maschine zurück. Eine mögliche Ursache ist, dass die eingesetzte Menge an Reinigungstee zu gering gewesen ist. Die Tatsache, dass der Allergengehalt sich verringert hat, spricht jedoch dafür eine Analyse mit einer größeren Menge an Reinigungstee zu wiederholen.

Wie auch bei den Mischtrommeln muss bei den Abpackmaschinen der Ausgang eines jeden Wechsels von allergenhaltigen zu allergenfreien Teemischungen, eine nachweislich kontaminationsfreie Maschine sein. Werden im weiteren Verlauf jedoch keine geeigneten Reinigungsmaßnahmen ermittelt, sollte beim Endprodukt ein Hinweis auf mögliche Allergene auf dem Etikett vermerkt werden. Im Falle, dass Reinigungsmaßnahmen als geeignet befunden werden, sollte der Prozessschritt „Abpacken“ als CCP bewertet werden und bedarf einer regelmäßigen Kontrolle.

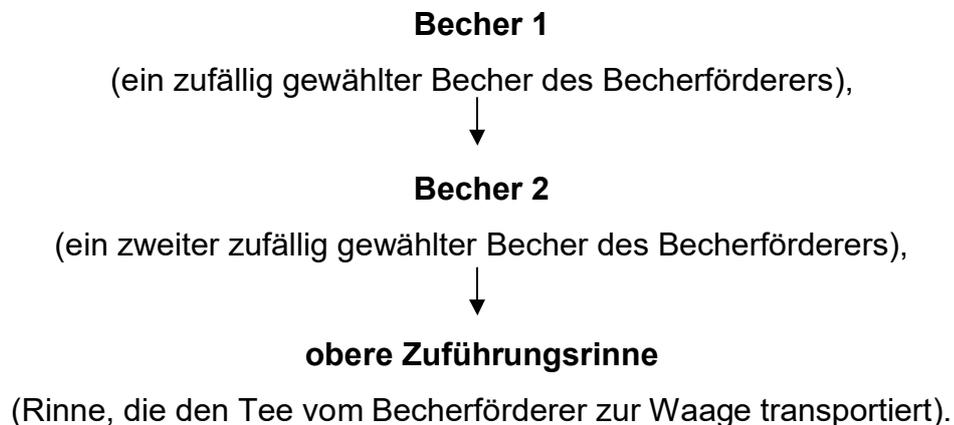
6.4.2.1 Zweite Validierung von Reinigungsmaßnahmen - Höller 2 -

Nachdem der erste Versuch zur Ermittlung von geeigneten Reinigungsmaßnahmen für die Höller 2 nicht ausreichend war, werden weitere Reinigungsmethoden ausprobiert. Dabei ist das Ziel der Reinigung eine soweit gereinigte Maschine zu erhalten, dass Abstrichergebnisse negativ ausfallen.

Durchführung

Die Abpackmaschine Höller 2 wird zunächst mit 51 kg Schwarzem Tee 10888 „Wintertraum“ CH270961 kontaminiert. Die enthaltene allergene Zutat sind ca. 2,4 % gehackte Mandeln. Nach der Kontamination wird, wie üblich, eine Standard-Reinigung durchgeführt. Nach der groben Reinigung wird ein Abstrich der oberen Zuführungsrinne gemacht. In der vorangegangenen Testreihe (siehe Tabelle 10) ist hier der größte Proteingehalt nachgewiesen worden. Daher stellt dieser Abstrich die Ausgangssituation bzw. das Grundrisiko dar.

Anschließend wird die Reinigung gefahren. Es werden insgesamt drei Reinigungsschritte, die jeweils aus einem vollen Trichter Reinigungstee bestehen, durchgeführt. Die Menge an Reinigungstee wird dabei immer aus einer neuen Partie entnommen und ist somit kontaminationsfrei bzw. „sauber“. Nach jeder Reinigung werden an folgenden Stellen Abstriche gemacht:



Die Auswahl der Becher zur Durchführung von Abstrichen erfolgt zufällig, weil der Becherförderer während jeder Reinigung zirkuliert. Daher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die gleichen Becher betrachtet werden gering.

Von jedem Reinigungsschritt wird zusätzlich jeweils ein Muster aus dem ersten Auslauf zur Analyse auf Mandelproteine entnommen und analysiert. Das Ergebnis soll zeigen, ab welchem Reinigungsschritt keine Reinigung, das heißt keine Proteinaufnahme und -entfernung mehr erfolgt.

Analyseergebnisse der zweiten Reinigungsvalidierung:

In Tabelle 12 sind die Abstrichergebnisse der Reinigungsvalidierung dargestellt. Die Ausgangskontamination mit Mandelproteinen an der Höller 2 liegt bei dieser Testreihe bei 2 - 3 ppm, somit deutlich geringer als bei der Ist-Analyse.

Nach der ersten Reinigung kann auf der oberen Zuführungsrinne keine Reinigungswirkung festgestellt werden. Der Gehalt an Mandelproteinen liegt immer noch zwischen 2 - 3 ppm. Auch bei den beiden Bechern des Becherförderers konnte trotz Reinigung ein Gehalt von 1 - 2 ppm Mandelprotein nachgewiesen werden.

Tabelle 12: Zweite Reinigungsvalidierung - Höller 2 -, Abstriche

Abstriche in ppm	Standard-Reinigung	I Reinigung	II Reinigung	III Reinigung
Becher 1		1 - 2	negativ	negativ
Becher 2		1 - 2	0,8	1 - 2
Zuführungsrinne (oben)	2 - 3	2 - 3	1 - 2	0,8

Das Ergebnis des ersten Reinigungstees in Tabelle 13 jedoch zeigt, dass eine Reinigung stattgefunden hat. Der Reinigungstee hat 3 - 5 ppm Mandelproteine aufgenommen und somit den Gehalt in der Maschine verringert.

Die zweite Reinigung mit der gleichen Menge an Tee zeigt einen weiteren Effekt. Der erste Becher ist negativ analysiert worden. Der zweite Becher hat noch einen Gehalt von 0,8 ppm. Auch die Zuführungsrinne ist mit 1 - 2 ppm geringer belastet.

Tabelle 13: Zweite Reinigungsvalidierung - Höller 2 -, Reinigungsmittel

Reinigungsmuster in ppm	I Reinigung	II Reinigung	III Reinigung
Reinigungstee (erster Auslauf)	3 - 5	<2,5*	<2,5*

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

Obwohl die Höller 2 noch immer kontaminiert ist, ist im Reinigungstee der zweiten Reinigung kein Mandelprotein mehr nachweisbar (Tabelle 13). Wie zu erwarten, kann auch im dritten Reinigungstee kein Allergen mehr nachgewiesen werden. Jedoch ist das Ergebnis der Abstriche nach der dritten Reinigung nicht eindeutig. Zwar ist eine weitere Verringerung des Allergengehalts an der Zuführungsrinne zu beobachten, der analysierte Wert für Becher 2 entspricht jedoch den Werten nach der ersten Reinigung (1 - 2 ppm). Nur Becher 1 ist wiederum negativ analysiert worden.

Auswertung

Eine ausreichende Reinigung ist auch mit der zweiten Reinigungsvalidierung nicht festgestellt worden. Zwar konnte in den Analysemustern des zweiten und dritten Reinigungstees kein Mandelprotein mehr nachgewiesen werden, die Abpackmaschine ist jedoch noch immer, trotz deutlich geringerer Ausgangskontamination und einer erweiterten Reinigung, mit Mandelproteinen verunreinigt. Deshalb ist anzunehmen, dass eine Kontamination der Reinigungstees immer mit geringsten Spuren an Allergenen stattgefunden hat, der Proteingehalt jedoch unterhalb der Bestimmungsgrenze liegt. Im weiteren Verlauf soll nun eine Reinigungsvalidierung mit einem anderen Reinigungsmittel erfolgen.

6.4.2.2 Dritte Validierung von Reinigungsmaßnahmen - FaWeMa -

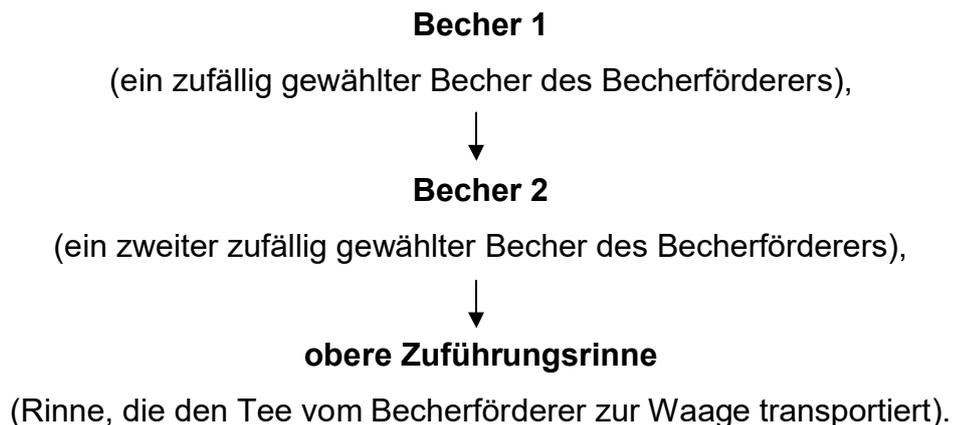
In den vorangegangenen Testreihen ist Schwarztee als Reinigungsmittel eingesetzt worden. Die dritte Reinigungsvalidierung soll zeigen, ob ein anderes Reinigungsmittel besser geeignet ist, eine Verunreinigung mit allergenen Proteinen nachweislich zu entfernen. Wegen der positiven Reinigungsergebnisse mit Hagebuttenschalen an den Mischtrommeln, sollen auch hier Hagebutten als Reinigungsmittel validiert werden. Um jedoch eine größere Oberfläche zur Aufnahme von allergenen Proteinen zu erhalten, wird nun ein Hagebuttenfeinschnitt eingesetzt. Im Mischer hat wahrscheinlich die erhöhte Reibung während des Mischprozesses die Reinigungswirkung verbessert. Es wird erwartet, dass die geringe Reibung im Becherförderer mit dem Einsatz von Hagebuttenfeinschnitt ausgeglichen wird.

Durchführung

Die FaWeMa wird mit 30 kg Früchtetee 90595 „Apfel/Zimt/Mandelkern“ CH275390 verunreinigt. Dabei wird die Abpackmaschine mit Mandelproteinen, die durch die Zutat gehobelte Mandeln (ca. 3,6 %) im Tee enthalten ist, kontaminiert. Wie auch bei der Höller 2 wird nach jeder Abpackung eine Standard-Reinigung mit Druckluft und Handfeger durchgeführt.

Als Reinigungsmittel ist Hagebuttenfeinschnitt festgelegt worden. Zudem soll ermittelt werden, ob möglicherweise die Reinigung mit der gleichen Reinigungshagebutte im Kreislaufverfahren möglich ist. Dazu wird eine Menge von 50 kg durch die Maschine gefahren, gesammelt und zur erneuten Reinigung eingesetzt. Grund dieses Versuchs sind die möglichen Reinigungskosten, die mit einer Mehrfachnutzung des Reinigungsmittels eingespart werden könnten.

Sowohl nach der „normalen“ Reinigung als auch nach jeder festgelegten Reinigung zur Vermeidung allergenhaltiger Verunreinigung werden Abstriche von folgenden Stellen gemacht:



Aus jedem Reinigungsschritt wird ein Muster der Reinigungshagebutte gezogen. Diese Muster werden zusätzlich analysiert.

Analyseergebnisse der dritten Reinigungsvalidierung:

In Tabelle 14 ist erkennbar, dass die Ausgangskontamination sehr gering ist. Ohne Reinigung sind in den Bechern nur 0,5 - 0,8 ppm Mandelproteine nachgewiesen worden. Die Zuführungsrinne ist schon nach der „normalen“ Reinigung allergenfrei. Das Abstrichergebnis der Zuführungsrinne fällt negativ aus.

Tabelle 14: Dritte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Abstriche

Abstriche in ppm	Standard-Reinigung	I Reinigung	II Reinigung	III Reinigung
Becher 1	0,8	negativ	negativ	negativ
Becher 2	0,5	negativ	negativ	negativ
Zuführungsrinne (oben)	negativ	negativ	negativ	negativ

Schon die erste Reinigungsmaßnahme erzielt eine soweit gereinigte Abpackmaschine, dass analytisch kein Mandelprotein auf den ausgewählten Oberflächen mehr nachgewiesen werden kann. Obwohl nachweislich Verunreinigungen mit Mandelproteinen vorhanden waren, konnte in der ersten Reinigungshagebutte (Tabelle 15) kein Gehalt nachgewiesen werden.

Tabelle 15: Dritte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Reinigungsmittel

Reinigungsmuster in ppm	I Reinigung	II Reinigung	III Reinigung
Reinigungshagebutte	< 2,5*	< 2,5*	< 2,5*

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

Es ist anzunehmen, dass die Ausgangskontamination zu gering war, um im Produkt nachgewiesen werden zu können. Alle weiteren Reinigungsschritte, sowohl Abstriche als auch Reinigungsmuster, zeigen das gleiche Ergebnis. Es ist kein Mandelprotein mehr nachweisbar.

Auswertung

Die Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt erscheint gründlicher als eine Reinigung mit Tee (vergleiche Kapitel 6.4.2.1). Jedoch ist eindeutig zu erkennen, dass die FaWeMa durch den Früchtetee 90595 „Apfel/Zimt/Mandelkern“ nicht so stark kontaminiert worden ist wie die Höller 2 sowohl mit dem Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ als auch mit dem Schwarztee 10888 „Wintertraum“. Das spiegelt sich in den Abstrichen nach der Standard-Reinigung und in der Analyse des Reinigungs-Produktes wieder. Eine geringe Ausgangskontamination lässt diese Reinigungsmaßnahme nur besser erscheinen.

Mögliche Ursache der geringeren Kontamination der Anlage sind zum einen die geringeren Mengen an Tee, die zur Kontamination eingesetzt worden sind und zum anderen der geringe Gehalt an Mandeln. Ein Vergleich der Tees, die zur Kontamination in den vorangegangenen Testreihen eingesetzt wurden, verdeutlicht die Annahme:

- 150 kg Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ (ca. 17 % gehobelte Mandeln), Ausgangskontamination (vgl. Tabelle 10):

<u>Becher</u>	<u>20 – 21 ppm</u>
<u>Zuführungsrinne</u>	<u>1000 – 1100 ppm</u>

- 51 kg Schwarztee 10888 „Wintertraum“ (ca. 2,4 % gehackte Mandeln), Ausgangskontamination (vgl. Tabelle 12):

<u>Zuführungsrinne</u>	<u>2 - 3 ppm</u>
------------------------	------------------

- 30 kg Früchtetee 90595 „Apfel/Zimt/Mandelkern“ (ca. 3,6 % gehobelte Mandeln), Ausgangskontamination (vgl. Tabelle 14):

<u>Becher</u>	<u>0,5 – 0,8 ppm</u>
<u>Zuführungsrinne</u>	<u>negativ</u>

Weitere Allergentests sind notwendig, um geeignete Reinigungsmaßnahmen zu ermitteln. Dabei sollten die Abpackmaschinen immer mit einer jeweils vergleichbar großen Menge an Tee und Mandeln als Zutat kontaminiert werden. Die Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt wird vorerst beibehalten, um deren vermutliche Effektivität bestätigen zu können.

6.4.2.3 Vierte Validierung von Reinigungsmaßnahmen - FaWeMa -

Die vorangegangenen Analysenergebnisse (siehe Kapitel 6.4.2) haben gezeigt, dass die Ausgangskontamination mit dem Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ mit ca. 17 % Mandeln wesentlich höher ist als mit einem Tee mit geringerem Mandelanteil, wie z.B. beim Schwarztee 10888 „Wintertraum“ und Früchtetee 90595 „Apfel/Zimt/Mandelkern“. Um die Reinigung bei einer „erschweren“ Ausgangslage, also einer höchstmöglichen Ausgangskontamination, zu validieren, wird in den folgenden Analysen wieder der Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ mit einem Mandelgehalt von ca. 17 % zur Kontamination eingesetzt.

Die Reinigung erfolgt wieder mit Hagebuttenfeinschnitt und wird wie im Kapitel 6.4.2.2 im Kreislaufverfahren durchgeführt. Diesmal liegt jedoch das Augenmerk nur auf den Bechern des Becherförderers.

Durchführung

Die Ausgangskontamination der FaWeMa wird mit 100 kg Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ CH288898 erlangt. Nachdem der Tee durch die Maschine gelaufen ist, wird wieder eine Standard-Reinigung mit Hilfe von Druckluft und Ausfegen durchgeführt. Um die Ist-Situation festzustellen werden Abstriche von zwei Bechern des Becherförderers gemacht.

Als Reinigungsmittel dient diesmal wieder Hagebuttenfeinschnitt. Die Reinigung wird wie in Kapitel 6.4.2.2 im Kreislaufverfahren durchgeführt. Das heißt die erste Reinigung wird mit 40 kg einer sauberen Reinigungshagebutte durchgeführt. Diese wird gesammelt und zur nächsten Reinigung eingesetzt

Nach jeder Reinigung werden zwei Abstriche von jeweils einem Becher gemacht. Neben Abstrichen zur quantitativen Analyse, in einem Auftragslabor, werden auch qualitative Rapid-Tests zur Validierung eingesetzt. Diese Ergebnisse sind vor Ort innerhalb weniger Minuten verfügbar. Bei den Abstrichergebnissen sind sie mit einem R gekennzeichnet. Sie sind jedoch auch an dem qualitativen Ergebnis erkennbar.

Analyseergebnisse der vierten Reinigungsvalidierung:

Zur Feststellung der Ausgangskontamination dienen ein quantitatives und ein qualitatives Abstrichergebnis. Aus Tabelle 16 ist erkennbar, dass die Ausgangskontamination zwischen 10 - 11 ppm liegt bzw. positiv in Hinblick auf Mandelproteine ist. Die Ausgangskontamination ist nicht so hoch wie erwartet, jedoch erheblich höher als bei der zweiten Reinigungsvalidierung mit Schwarzem Tee (2 - 3 ppm). Die erste Reinigung hatte eindeutig eine Reinigungswirkung. Mit 0,5 - 1,5 ppm konnte ein erheblich geringerer Proteingehalt im Abstrich nachgewiesen werden als in der Ausgangssituation.

Tabelle 16: Vierte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Abstriche

Abstriche in ppm	normale R		Reinigung I		Reinigung II		Reinigung III	
	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis
Becher 1	1.1R	positiv	1.2.1	0,5 - 1,0	1.3.1	1,5 - 2,5	1.4.1	9,0 - 10
Becher 2	1.1.1	10 - 11	1.2.2	1,0 - 1,5	1.3.2	8,0 - 9,0	1.4.2	6,0 - 7,0

Die Reinigungswirkung ist mit dem Analysenergebnis der ersten Reinigungshagebutte sehr gut erkennbar (vgl. Tabelle 17). In dem Muster konnten 4 - 8 ppm Mandelproteine nachgewiesen werden. Das heißt, die Verunreinigungen sind aufgenommen und entfernt worden. Eine ausreichende Reinigung hat dennoch nicht stattgefunden.

Die Ergebnisse des zweiten Reinigungsschritts zeigen eine unerwartete Entwicklung. Die zweite Reinigungshagebutte ist allergenfrei bzw. die Allergenkontamination liegt unterhalb der Nachweisgrenze (Tabelle 17). Der nachgewiesene Proteingehalt der Abstriche ist von 0,5 - 1,5 wieder auf 1,5 - 9,0 ppm angestiegen. Demnach ist es statt zu einer Reinigung zu einer Rekontamination der Becher gekommen.

Tabelle 17: Vierte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Reinigungsmittel

Reinigungsmuster in ppm	Reinigung I		Reinigung II		Reinigung III	
	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis
Reinigungshagebutte, FS	1.R I	4-8	1.R II	< 2,5*	1.R III	< 2,5*

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

Die Vermutung wird mit den Ergebnissen der dritten Reinigung bestätigt. Anhand der Abstrichergebnisse (Proteingehalt von 6 - 10 ppm) kann gesagt werden, dass mit der

Kreislaufreinigung fast die Ausgangssituation und demnach nur eine Rekontamination der Becher erreicht worden ist.

Auswertung

Die Vermutung, dass Hagebuttenfeinschnitt gründlicher reinigt als Tee kann weder bestätigt noch widerlegt werden. Eine Reinigung hat zwar im ersten Reinigungsschritt mit sauberem Hagebuttenfeinschnitt stattgefunden, jedoch nicht ausreichend.

Eindeutig ist die Tatsache, dass eine Reinigung im Kreislaufverfahren zur Vermeidung von Allergenkreuzkontaminationen nicht geeignet ist. Denn dieses Verfahren verursacht nur eine Rekontamination der Abpackmaschinen.

Im weiteren Verlauf wird noch einmal eine Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt gemäß der Vorgehensweise in Kapitel 6.4.2.1 durchgeführt, um definitiv ein Ergebnis zur Effektivität der Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt zu erhalten.

6.4.2.4 Fünfte Validierung von Reinigungsmaßnahmen - Höller 2 -

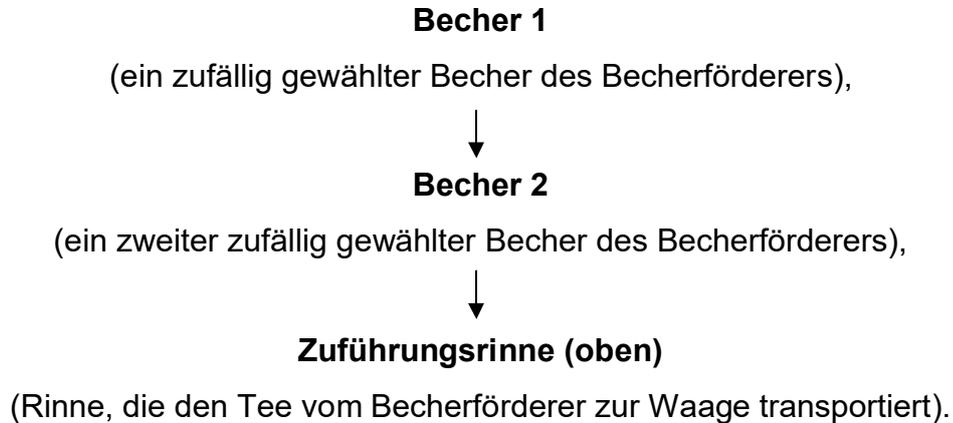
Nachdem die dritte und vierte Reinigungsvalidierung an der FaWeMa mit Hagebuttenfeinschnitt im Kreislaufverfahren fehlgeschlagen ist, soll diese Reinigungsvalidierung zeigen, ob mehrere Reinigungsschritte mit sauberem Hagebuttenfeinschnitt als Reinigungsmittel nachweislich für die Entfernung einer Verunreinigung mit allergenen Proteinen geeignet sind. Womit die Abstrichergebnisse negativ ausfallen würden. Wie schon in der vierten Validierung erläutert, wird der Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ zur Kontamination der Anlage eingesetzt.

Auch in dieser Testreihe werden Rapid Tests eingesetzt, um festzustellen, ob sie als Kontrollmethode im täglichen Produktionsablauf genutzt werden können.

Durchführung

Die Höller 2 wird mit 100 kg Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ CH288898 verunreinigt und ist somit mit Mandelproteinen kontaminiert. Darauf folgt die Standard-Reinigung mit Druckluft und Ausfegen. Von dieser Ausgangssituation wird zunächst ein Abstrich gemacht. Das Ergebnis stellt die Ausgangskontamination nach einer Standard-Reinigung dar.

Anschließend wird die erste Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt (Reinigungshagebutte, FS) durchgeführt. Für jede Reinigung wird jeweils ein 40 kg Sack mit sauberem Hagebuttenfeinschnitt eingesetzt. Nach jeder Reinigung werden Abstriche von folgenden Stellen gemacht:



Neben Abstrichen zur quantitativen Analyse in einem Auftragslabor werden auch qualitative Rapid-Tests zur Validierung eingesetzt. Diese Ergebnisse sind vor Ort innerhalb weniger Minuten verfügbar. Zudem werden auch Muster der Reinigungshagebutte analysiert, die gegebenenfalls einen Reinigungseffekt anzeigen sollen.

Analyseergebnisse der dritten Reinigungsvalidierung:

Die Abstrichergebnisse der dritten Reinigungsvalidierung für die Höller 2 sind in Tabelle 18 dargestellt. Die qualitativen Ergebnisse aus dieser Tabelle stammen von den Rapid-Tests.

Tabelle 18: Dritte Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Abstriche

Abstriche in ppm	Standard- Reinigung		Reinigung I		Reinigung II			
	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis
Becher 1	-	-	4.2R	negativ	4.3.1	2 - 2,5	4.3R	positiv
Becher 2	4.1R	positiv	4.2.1	1 - 1,5	4.3.2	3,5 - 4	-	-
Zuführungsrinne	4.1.1	15 - 20	4.2.2	3 - 3,5	4.3.3	2 - 2,5	-	-

Die Ausgangskontamination ist mit 15 - 20 ppm etwas höher als bei der vierten Reinigungsvalidierung mit demselben Tee auf der FaWeMa. Für die Becher ist nur

ein Wert ermittelt worden, mit positivem Ergebnis. Das bedeutet, dass der Becherförderer wie erwartet mit Mandelproteinen verunreinigt ist.

Nach der ersten Reinigung ist im Abstrich laut Rapid Test kein allergenes Protein mehr nachweisbar. Jedoch kann mit der quantitativen Analyseverfahren ein Gehalt von 1 - 1,5 ppm ermittelt werden. Das Ergebnis der beiden Becher nach der ersten Reinigung spiegelt fälschlicherweise die Rückseite des Becherförderers wieder und kann nicht für die Reinigungsvalidierung gewertet werden. Am Ergebnis der Zuführungsrinne (Probennummer 4.2.2 der Tabelle 18) ist jedoch zu erkennen, dass der Wert von 15 - 20 ppm auf 3 - 3,5 ppm gesunken ist und somit ein Reinigungseffekt erzielt worden ist. Dieser Reinigungseffekt kann anhand des Ergebnisses der ersten Reinigungshagebutte nicht erkannt werden (vgl. Tabelle 14). Der aufgenommene Proteingehalt ist kleiner als 2,5 ppm und demnach nur in geringsten Spuren enthalten.

Tabelle 19: Dritte Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Reinigungsmittel

Reinigungsmuster in ppm	Reinigung I		Reinigung II	
	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis
Reinigungshagebutte, FS	4.R I	< 2,5*	4.R II	< 2,5*

Auch in der zweiten Reinigungshagebutte kann analytisch kein Mandelprotein nachgewiesen werden. Die Abstrichergebnisse der Zuführungsrinne nach der zweiten Reinigung (Tabelle 18, Ergebnis 4.3.3) zeigen jedoch wieder einen Effekt. Die Zuführungsrinne enthält weniger Mandelproteine, hat aber immer noch einen Gehalt von 2 - 2,5 ppm. Das heißt, die zweite Reinigungshagebutte enthält, wie auch die erste, geringste Spuren von Mandelproteinen, die aber unterhalb der Nachweisgrenze liegen.

Neben der Zuführungsrinne sind auch die Becher nicht ausreichend gereinigt worden (Tabelle 18, Ergebnisse 4.3.1, -2, -R). Nach der zweiten Reinigung sind immer noch Gehalte von 2 - 4 ppm nachzuweisen. Ein dritter Becher ist mit einem Rapid-Test analysiert worden. Auch dieser fällt positiv aus.

Auswertung:

Die Vermutung, dass Hagebuttenfeinschnitt die Abpackmaschinen Höller 2 und FaWeMa gründlicher reinigt als Schwarztee kann nicht bestätigt werden. Wie in der zweiten Reinigungsvalidierung auch, konnte zwar ein stetiges Abnehmen des Proteingehalts nach jeder Reinigung festgestellt werden, eine saubere bzw. nachweislich kontaminationsfreie Abpackmaschine konnte trotz mehrerer Reinigungsschritte jedoch weder mit dem Reinigungstee noch mit der Reinigungshagebutte erzielt werden. Demnach ist weder eine Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt noch mit Schwarztee eine geeignete Reinigung zur Vermeidung von Allergenkreuzkontamination.

Risikobewertung:

Die Gefahrenanalyse an den Abpackmaschinen Höller 2 und FaWeMa hat gezeigt, dass eine geeignete Reinigung nach der Abpackung von allergenhaltigen Tees weder mit Schwarztee noch mit Hagebuttenfeinschnitt durchgeführt werden kann. Somit ist das Verschleppungspotential bzw. die Wahrscheinlichkeit einer Allergenkreuzkontamination sehr hoch, was sich mit schweren bis fatalen Folgen auf den Kunden auswirken kann. (vgl. Anhang S. 5)

Empfohlene Maßnahme

Das Gesamtrisiko einer Kreuzkontamination ist so hoch, dass allergenhaltige Tees nur noch auf den Abpackmaschinen abgepackt werden sollten, wenn zudem auf dem Etikett des Endproduktes ein Hinweis auf mögliche Allergene vermerkt wird. Um zukünftig eine Deklaration zu vermeiden sollten entweder getrennte Abpacklinien eingesetzt oder aber Umbaumaßnahmen vorgenommen und weiter nach einer effektiven Reinigungsmöglichkeit gesucht werden.

Der Aufbau der Abpackmaschine, besonders das System der Becherförderer, erschwert die Reinigung. Demnach wäre die Umgehung des Becher-Systems eine mögliche Umbaumaßnahme, die mit der Höller 1 schon umgesetzt worden ist. Im folgenden Teil der Arbeit werden daher Reinigungsmöglichkeiten an der Höller 2 validiert.

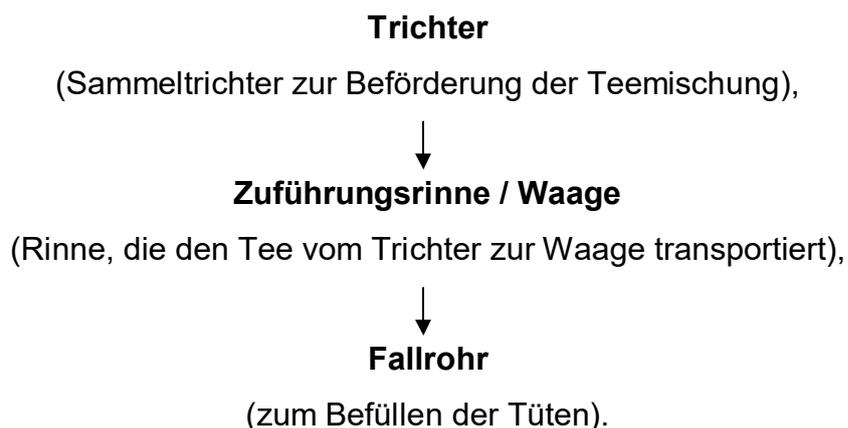
6.4.3 Abpackmaschine II

Die Höller 1 dient, wie auch die Höller 2 und die FaWeMa, als Dosier-, Beutelfüll- und Schließmaschine zur Abpackung von Tee und Teemischungen. Der Umbau, der erst während der Versuche stattgefunden hat, beinhaltet den Ausschluss des Becherförderungs-systems, so dass die Produktzuführung vom Bigbag in einen größeren Trichter, über die Zuführungsrinne, direkt bis zur Portionierwaage verläuft. Die Portionierwaage ermittelt das Gewicht und lässt den Tee bei erreichtem Gewicht in den Verpackungstrichter bzw. das Fallrohr fallen. Von dort gelangt der Tee in die Tüte, die anschließend automatisch verschlossen wird. Bezeichnend für diese Abpackmaschine ist, dass die Stellen, die mit dem Tee in Berührung kommen, entweder gut zu erreichen sind oder herausgenommen und feucht gereinigt werden können. Weil dieser Umbau für beide Abpackmaschinen umgesetzt werden kann, dient die folgende Gefahrenanalyse als Entscheidungshilfe zu möglichen Umbaumaßnahmen. Neben der Ist-Situation wird gleichzeitig auch die Validierung der Reinigungsmaßnahme Feuchtreinigung durchgeführt.

Durchführung:

Die Höller 2 wird mit 100 kg Früchtetee 40069 „Gebrannte Mandel“ CH288898 verunreinigt, worauf eine Standard-Reinigung mit Druckluft und Ausfegen folgt. Von dieser Ausgangssituation werden zunächst zwei Abstriche gemacht. Das Ergebnis stellt die Ausgangskontamination nach einer Standard-Reinigung dar.

Anschließend wird eine Feuchtreinigung durchgeführt. Nach dieser Reinigung werden Abstriche, ausschließlich zur quantitativen Analyse in einem Auftragslabor, von folgenden Stellen gemacht:



Analyseergebnisse:

In Tabelle 20 ist das Ergebnis der Testreihe Höller 2 nachzuvollziehen. Die Ausgangskontamination mit Mandelproteinen liegt mit bis zu 32 ppm im höheren Bereich und ist somit vergleichbar mit den vorangegangenen Testreihen.

Tabelle 20: Reinigungsvalidierung - Höller 2 -, Abstriche

Ergebnisse in ppm	normale R,		Reinigung I, nass	
	Nr.	Ergebnis	Nr.	Ergebnis
Trichter	3.1.1	30 -32	3.2.1	1 - 1,5
Fallrohr	3.1.2	8 - 9	3.2.2	2 - 2,5
Zufuhrrinne/Waage	-	-	3.2.3	< 0,375*

* Der angegebene Wert entspricht der Bestimmungsgrenze

Die Feuchtreinigung der Anlage bewirkt, dass die Ausgangskontamination verringert wird. Der Trichter und das Fallrohr sind nach der Reinigung jedoch immer noch verunreinigt. Nur die Kontamination der Zuführungsrinne und der Waage liegen unterhalb der Bestimmungsgrenze, somit können sie als allergenfrei bewertet werden.

Auswertung:

Die Feuchtreinigung hat zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis geführt. Sehr wahrscheinlich liegt das an der Ausführung der Reinigung. Der Trichter ist quadratisch geformt und hat dementsprechend Ecken, die evtl. nicht gründlich gereinigt worden sind. Auch das Fallrohr ist eine Problemstelle. Es ist nicht, wie die Zuführungsrinne, abnehmbar, zudem auch schlecht von innen zu erreichen und daher nicht feucht gereinigt worden. Ein Ausfegen allein ist nicht ausreichend.

Risikobewertung:

Das Risiko einer Kreuzkontamination mit Allergenen an Höller 2 ist anhand der Analyseergebnisse genau so zu bewerten wie das Risiko an den Abpackmaschinen Höller 2 und FaWeMa (vgl. Anhang S. 5). Weil die Feuchtreinigung die Allergenkontamination auf der Anlage gemindert, jedoch nicht völlig entfernt hat, ist das Risiko einer Kreuzkontamination zwar leicht gemindert, aber dennoch im unakzeptabel hohen Bereich. Die Folgen einer Kreuzkontamination könnten für Allergiker, beson-

ders im letzten Schritt der Produktion, fatal sein. Deshalb ergibt sich ein sehr hohes Gesamtrisiko.

Empfohlene Maßnahmen:

Eine Feuchtreinigung kann bei richtiger Umsetzung durchaus geeignet sein. Die Mitarbeiter sollten daher hinsichtlich geeigneter Reinigungstechniken geschult werden. Kann die Reinigung gründlicher bzw. nachweislich allergenfrei durchgeführt werden, ist es möglich, dass das Risiko einer Kreuzkontamination verringert werden kann. Dafür sind weitere Analysen notwendig.

In anbetracht der Ergebnisse sollte zum jetzigen Zeitpunkt jedoch der Hinweis auf mögliche Allergene auf dem Etikett des Endproduktes angebracht werden.

6.5 Personal

Ermittelter Ist-Zustand:

Das Personal ist nicht im Umgang mit allergenhaltigen Rohstoffen geschult. Zurzeit sind keine besonderen Maßnahmen zum Umgang mit Allergenen festgelegt worden, die das Personal umsetzen soll.

Risikobewertung:

Das Personal hat eine große Verantwortung. Es hat täglich mit den Rohstoffen und Teemischungen zu tun. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Personal allergenhaltige Rohstoffe oder Teemischungen handhaben muss, ist dabei sehr hoch. Besonders in der Wintersaison spielen mandel- bzw. nusshaltige Mischungen in der Produktion eine große Rolle. Da es keine festgelegten Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination mit Allergenen gibt, ist die Wahrscheinlichkeit deren Auftretens sehr hoch und somit auch das Gesamtrisiko für den Verbraucher.

Anweisungen der Vorgesetzten allein sind jedoch nicht ausreichend. Das Hintergrundwissen zu Allergenen und deren Auswirkungen ist für das Personal sehr wichtig, um das hohe Risiko einschätzen zu können, falls es nicht nach Anweisung arbeitet. Eine nicht vorhandene Sensibilität und die Unwissenheit über potentielle Gefahren können bei Zeitmangel und Stress festgelegte Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen vergessen lassen.

Empfohlene Maßnahmen:

Aufgrund der vorangegangenen Gefahrenanalyse und der empfohlenen Maßnahmen, muss das Unternehmen weitere Versuche durchführen bzw. nun geeignete und praktikable Maßnahmen festlegen. Daraufhin sollte das Personal geschult werden. Inhalt der Schulung sollte neben der richtigen Handhabung im Arbeitsablauf und fachgerechten Umsetzung der validierten Reinigungsmaßnahmen auch der Hintergrund der Allergenproblematik und die Gefahren, die für bestimmte Menschen von Allergenen ausgehen können, sein.

7 Diskussion

Ziel der Gefahrenanalyse ist es gewesen, eine Lösung für die Problematik der „versteckten“ Allergene zu finden. Die Bewertung der einzelnen Prozesse ist u. a. in Anlehnung an die Leitlinien der FSA durchgeführt worden. Sie legt nahe, dass Hinweise auf möglichen Spuren von Allergenen nicht exzessiv gebraucht werden sollen. Grundlage der Entscheidung zur Spurenkennzeichnung sollte daher immer eine Risikobewertung sein.

Besonders kritisch sind die Maschinen betrachtet worden auf denen sowohl allergenhaltige als auch „allergenfreie“ Produkte gefahren werden, denn in diesen Bereichen ist eine zwischenzeitliche Kontamination der Maschinen unumgänglich, dementsprechend auch das Kreuzkontaminationsrisiko sehr hoch. In dieser Arbeit lag der Fokus nur auf den Mischmaschinen und den Abpackmaschinen Höller 1 und 2 und der FaWeMa. Weitere Maschinen sind auch betrachtet worden, jedoch sind sie nicht Bestandteil dieser Arbeit.

Sowohl die Prozesse Warenannahme und Zwischenlagerung als auch die „Nebenprozesse“, wie z.B. die Produktionsvorbereitung, sind nicht weniger kritisch als die Produktionsmaschinen. Bezeichnend ist hier aber die Möglichkeit einer Vermeidung jeglicher Kreuzkontaminationen, indem u. a. sauber gearbeitet wird. Somit kann mit relativ einfachen Maßnahmen die Auftrittswahrscheinlichkeit eher unwahrscheinlich werden, womit das Risiko auf ein akzeptables Maß sinkt. Zu den Maßnahmen zählen z.B. der Einsatz separater Werkzeuge, Hilfsmittel und getrennter Lagerorte sowie gut im Umgang mit Allergenen geschultes Personal. Betrachtet man also die Prozesse neben den Produktionslinien, kann das Risiko soweit gesenkt werden, dass eine Spurenkennzeichnung auf mögliche Allergene vermieden werden kann.

Ausschlaggebend für die Entscheidung einer Spurenkennzeichnung ist jedoch die Risikobewertung an den Produktionslinien. Die Gefahrenanalyse an den Mischmaschinen hat zunächst gezeigt, dass eine Verunreinigung im Endprodukt, eventuell durch Verdünnung, nicht unbedingt nachzuweisen ist. Aus diesem Grund müssen Reinigungsergebnisse auf den Maschinen und nicht im Fertigprodukt nachgewiesen werden.

Der Versuch, die Mischtrommeln mit Hagebuttenschalen zu reinigen, kann anhand der Ergebnisse in Kapitel 6.3.2.1 als effektiv bezeichnet werden. Die Kontamination wurde mit einem hoch allergenen Früchtetee mit ca. 17% Mandelanteil durchgeführt. Die Abstriche der gereinigten Trommel wurden größtenteils mittels ELISA analysiert. Mandelproteine konnten nicht mehr nachgewiesen werden. Hingegen enthielt die Reinigungshagebutte Mandelproteine. Somit ist sowohl eine Kontamination von Folgeprodukten als auch die Reinigungswirkung der Hagebuttenschalen in diesem Versuch erwiesen. Um eine Spurenkennzeichnung zu vermeiden, muss nach jetzigem Kenntnisstand eine Reinigung mit Hagebuttenschalen nach jeder allergenhaltigen Produktion durchgeführt werden. Diese Reinigungsmaßnahme ist regelmäßig zu überprüfen.

Besonders anzumerken ist jedoch, dass nur eine Versuchsreihe durchgeführt wurde. Daher ist das Ergebnis nicht repräsentativ. Zudem sind tote Winkel in der Produktionstrommel, die über die Einlaufschütte nicht zu erreichen sind, als sehr problematisch einzustufen. Der Zugang zum Trommelinneren ist eine gesicherte Öffnung am hinteren Teil der Maschine. Die Möglichkeit die Innenwand und tote Winkel von dort aus zu beproben ist nicht betrachtet worden. Weitere Analysen müssen durchgeführt werden, um die Eignung der validierten Reinigungsmaßnahmen bestätigen zu können oder zu dem Ergebnis zu kommen Alternativen erproben zu müssen.

An den Abpackmaschinen konnte kein effektives Reinigungsmittel wie an den Mischmaschinen ermittelt werden. Fünf Reinigungsversuche sind an den Abpackmaschinen mit Becherförderungssystem durchgeführt worden, davon zwei mit reinem Tee und drei mit Hagebuttenfeinschnitt. Die ersten beiden Versuche, indem reiner Tee als Reinigungsmittel durch die Maschine gefördert wurde, haben zwar einen Reinigungseffekt ergeben, jedoch war die Maschine nicht kontaminationsfrei.

In der dritten Validierung sollte neben der Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt die Möglichkeit einer Reinigung im Kreislaufverfahren ermittelt werden. Nach diesem Versuch ist festgestellt worden, dass die Effektivität der Reinigung nur unter gleich bleibenden Bedingungen ermittelt werden kann. Dabei ist insbesondere auf die Ausgangskontamination, die mit einem vergleichbar hoch allergenen Tee erzielt werden kann, zu achten. Aus diesem Grund sind darauf folgende Tests immer mit dem Früchtetee 40069 Gebrannte Mandel, mit ca. 17% Mandelanteil, durchgeführt worden und sollten auch zukünftig so durchgeführt werden. Eine Effektivität der

Reinigung konnte in diesem Fall wegen einer zu geringen Ausgangskontamination nicht bewiesen werden, deshalb ist der gleiche Versuch mit einer höheren Ausgangskontamination wiederholt worden.

Die vierte Validierung kann als Beispiel für mehrfach genutzte Reinigungsmittel, wie Tee und Hagebutte, gewertet werden. Der erste Reinigungsschritt lässt eine Reinigungswirkung erkennen. Schon beim zweiten Schritt vergrößert sich jedoch der Verunreinigungsgrad auf der Anlage, welcher mit dem dritten Reinigungsschritt wieder die Ausgangskontamination erreicht. Auch hier kann Hagebuttenfeinschnitt nicht als geeignetes Reinigungsmittel ermittelt werden. Das Ergebnis dieser Versuchsreihe verdeutlicht jedoch, dass dieses Reinigungsmittel nur einmal eingesetzt werden kann, um eine Rekontamination zu vermeiden. Ein solcher Versuch ist vom Ablauf her ungünstig gewählt worden. Bei einer Reinigungsvalidierung sollte zunächst ein geeignetes Reinigungsmittel ermittelt werden bevor anschließend die Einsatzhäufigkeit erprobt wird.

Erst mit der fünften Reinigungsvalidierung konnte der Hagebuttenfeinschnitt als unzureichendes Reinigungsmittel ermittelt werden. Wie auch beim Schwarztee nimmt der Proteingehalt zwar stetig ab, ein Restgehalt bleibt jedoch nachweislich bestehen. Demnach ist weder eine Reinigung mit Hagebuttenfeinschnitt noch mit Schwarztee eine geeignete Reinigung zur Vermeidung von Allergenkreuzkontamination.

Als Ursache der unzureichenden Reinigung wird das schwer zugängliche Becher-System vermutet. Eine Maßnahme, um die Möglichkeit der Reinigung zu verbessern, ist die Umgehung des Becher-Systems, was mit dem Umbau der Höller 1 umgesetzt worden ist. Die Ergebnisse an dieser Abpackmaschine (vgl. Kapitel 6.4.3) sind die Entscheidungsgrundlage für weitere Umbaumaßnahmen an der Höller 2 und der FaWeMa.

Die Reinigungsversuche wurden nicht mit Tee bzw. Hagebuttenfeinschnitt als Reinigungsmittel, sondern mit einer Feuchtreinigung durchgeführt. Das Ergebnis der Reinigung ist eine noch immer kontaminierte Oberfläche. Die Ursache ist eindeutig eine unzureichende Reinigung, die ohne Einweisung der Mitarbeiter durchgeführt worden ist. Die Einzelteile, wie Waagschale und Zuführungsrinne sind herausnehmbar, wodurch die Erreichbarkeit bzw. die Reinigungsmöglichkeit verbessert sind. Ein

Verfahren zur kontaminationsfreien Reinigung muss ermittelt und die Mitarbeiter geschult werden.

Während der Testphasen sind die sogenannten RAPID 3-D™ Tests erprobt worden. Werden Prozesse als CCP eingestuft, müssen dort regelmäßige Kontrollen der Reinigungsmaßnahmen durchgeführt werden. Um keine Verzögerungen der Produktion zu verursachen, sollten die Reinigungsergebnisse vor Ort und innerhalb weniger Minuten ermittelt werden können. Die RAPID 3-D™ Tests sind einfach zu handhaben und werden aufgrund der Ergebnisse als Prüfmittel eingesetzt werden.

Es ist abzusehen, dass eine Reinigung immer eine kostspielige Angelegenheit ist. Nach einer betriebswirtschaftlichen Betrachtung hat die Geschäftsleitung während der Testphase entschieden, alle allergenen Zutaten, bis auf Schalenfrüchte, aus dem Unternehmen auszuschließen. Dabei gilt es u. a. allergenfreie Alternativen zu finden. Häufig können bzw. wollen die Lieferanten allergenfreier Varianten, wie z.B. Schokoladenstücke ohne Sojalecithin und Milchbestandteile, Kreuzkontaminationen im eigenen Betrieb nicht ausschließen. Auch andere Lieferanten, zumeist Hersteller zusammengesetzter Zutaten, schließen diese nicht aus. In solchen Fällen bedarf es einer zusätzlichen Risikobewertung der einzelnen Rohstoffe, um zu ermitteln ob es wirklich zu einer nachweisbaren Kontamination gekommen ist. Diese Anforderung ergibt sich aus der neusten IFS (International Food Standard) Version 5, nach der das Unternehmen ab dem Jahre 2008 auditiert wird.

Fazit:

Zum jetzigen Zeitpunkt ist eine Kreuzkontamination mit allergenen Proteinen definitiv vorhanden. Um eine Spuren-Kennzeichnung zu vermeiden, würde das Trennen der Anlagen nach allergenhaltigen und allergenfreien Produkten, ein weitaus geringeres Kreuzkontaminationsrisiko mit sich bringen. Doch das ist u. a. aufgrund begrenzter Räumlichkeiten nicht möglich. Daher bedarf es alternativer Reinigungs- und auch Umbaumaßnahmen der Produktionsmaschinen. Diese sind geplant und werden weiterhin mit analytischen Mitteln auf ihre Effektivität geprüft.

Solange die Produktions- und Abpackmaschinen nicht nachweislich allergenfrei gereinigt werden können, muss gemäß den Leitsätzen der FSA (vgl. Abb. 4, S. 33) ein Hinweis auf mögliche Allergene auf die Etiketten der Endprodukte aufgebracht werden.

8 Zusammenfassung

An einer Allergie zu leiden ist in unserer heutigen Gesellschaft nicht mehr selten. Die Zahl der Allergiker steigt stetig. Vor allem passiert es immer häufiger, dass Menschen durch versteckte Lebensmittelallergene eine allergische Reaktion erleiden. Das Problem der versteckten Allergene ist auf den vermehrten Verzehr industriell gefertigter Lebensmittel zurückzuführen. Die LMKV regelt die ausnahmslose Kennzeichnung von Lebensmitteln, die allergenhaltige Bestandteile als Zutat beinhalten. Die Kennzeichnung unbeabsichtigter Spuren eines Lebensmittels, welches Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen könnte, wie es in der Schweiz der Fall ist, wird jedoch nicht geregelt. Als Hilfestellung für die Industrie liegen veröffentlichte Leitlinien zum Umgang mit Nahrungsmittelallergenen, insbesondere zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen vor. Diese empfehlen die Durchführung einer HACCP-Analyse in Hinblick auf die Gefahr der Allergenkontamination. Um zu ermitteln, ob die Endprodukte der Gebrüder Wollenhaupt GmbH gefährdet sind mit Allergenen verunreinigt zu werden, wurde eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung der Hauptprozesse durchgeführt. Die Gefahr der Kreuzkontamination ist an vielen Stellen vermeidbar und das Risiko somit zu verringern. Problematisch sind jedoch die Produktionslinien die sowohl für allergenhaltige als auch für „allergenfreie“ Produkte genutzt werden. Für diese werden neben der Gefahrenanalyse zusätzlich verschiedene Reinigungsmaßnahmen validiert. Im Falle der Produktionströmmeln konnten nach der Reinigung keine Spuren von Allergenen mehr nachgewiesen werden. Jedoch ist das Ergebnis kritisch zu betrachten. Für die getesteten Abpackmaschinen konnten keine geeigneten Reinigungsmaßnahmen ermittelt werden. Demnach sind die Produkte nach Empfehlung der FSA auf dem Etikett mit einem Hinweis auf mögliche Allergene zu kennzeichnen.

Abstract

The number of people who have allergies is growing steadily. Particularly reactions to hidden allergens in food are becoming a common problem. This, in turn can be traced back to the increasing consumption of industrially processed food. The German Food Labelling Decree (LMKV) regulates the unexceptional labelling of foods that contain allergen ingredients. However, the labelling of unintentionally contained traces of food is not regulated like it is in Switzerland. The FSA published a guidance note to provide the food industry with voluntary best practice advice in order to assess the risk of cross-contamination of a food product with an allergenic food or food ingredient. This guidance note recommends carrying out a HACCP-Analysis in terms of the hazard of cross-contamination. To determine, whether the products of the Gebrüder Wollenhaupt GmbH are at risk to get contaminated with allergens, a hazard analysis and risk assessment of the main processes has been conducted. In order to reduce the risk of a contamination with allergens, the hazard of cross-contamination can be avoided at several steps of the processes. Most problematic however are the production lines, which are used for allergenic as well as for allergen-free products. Besides the hazard analysis a validation of different cleaning measures is done for those production lines. Regarding the blending machines, no traces of allergen could be detected after the cleaning process. This result, though, has to be considered critically. For the tested packing machines no appropriate cleaning method could be determined. In this case the FSA advises to label the products with an allergen advisory statement.

9 Abbildungsverzeichnis

- 1 Einteilung der Überempfindlichkeitsreaktionen nach den Empfehlungen der EAACI 1995
- 2 Mögliche Quellen von Kreuzkontaminationen (FSA, 2006, S.13)
- 3 CCP-Entscheidungsbaum (Pierson et al., 1997, S.125 f)
- 4 „Entscheidungsbaum zur Risikobewertung und Ermittlung einer angemessenen Deklaration für mögliche Kreuzkontaminationen“, (FSA, 2005, S. 35)
- 5 Bindung der Primärantikörper auf einer Mikrotiterplatte
- 6 Bindung der spezifischen Proteine auf den Primärantikörpern
- 7 „Sandwich“-Bildung durch Antikörper-Antigen-Antikörperkomplex
- 8 Rapid Test – Immobilisierte Reagenzien (Coring Systems, 2007)
- 9 Rapid 3-D Interpretation (Coring Systems, 2006)
- 10 Rapid Test – Negatives Ergebnis (Coring Systems, 2007)
- 11 Rapid Test – Positiv Ergebnis (Coring Systems, 2007)
- 12 Rapid Test – Überladung (Coring Systems, 2007)

10 Tabellenverzeichnis

- 1: Aufstellung veröffentlichter LOAEL's für Lebensmittelallergene (FDA, 2005, S. 42)
- 2: Angaben zu Mengen, die allergische Reaktionen auslösen können (Lorenz et al., 2001, S. 670)
- 3: Festgelegte Risikobereiche
- 4: Zutaten mit allergenhaltigen Inhaltsstoffen
- 5: Ist-Analyse „Mischer“, Produktionsmuster „Gebrannte Mandel“ CH257600
- 6: Ist-Analyse „Mischer“, Abstriche
- 7: Ist-Analyse „Mischer“, Folgeproduktion „Pina Colada“ CH257189
- 8: Reinigungsvalidierung „Mischer“, Abstriche
- 9: Reinigungsvalidierung „Mischer“, Reinigungsmittel
- 10: Ist-Analyse - Höller 2 - , Abstriche
- 11: Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Reinigungsmittel
- 12: Zweite Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Abstriche
- 13: Zweite Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Reinigungsmittel
- 14: Dritte Reinigungsvalidierung - Fawema -, Abstriche
- 15: Dritte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Reinigungsmittel
- 16: Vierte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Abstriche
- 17: Vierte Reinigungsvalidierung - FaWeMa -, Reinigungsmittel
- 18: Dritte Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Abstriche
- 19: Dritte Reinigungsvalidierung - Höller 2 - , Reinigungsmittel
- 20: Reinigungsvalidierung - Höller 2 -, Abstriche

11 Literaturverzeichnis

- 1) Bruijnzeel-Koomen, C. et al: Adverse Reactions to Food, in: Allergy 50 (1995) 8, S. 623-635
- 2) BfR: Allergien durch verbrauchernahe Produkte und Lebensmittel. Stellungnahme vom 27.9.2006, entnommen aus:
http://www.bfr.bund.de/cm/208/allergien_durch_verbrauchernahe_produkte_und_lebensmittel.pdf
- 3) Codex Alimentarius Commission, Codex Committee on Food Labelling. Draft recommendations for the labelling of foods that can cause hypersensitivity (draft amendment to the general standard for the labelling of prepacked foods). Alinorm 99/22, Appendix III, 1999
- 4) Coring System Diagnostix GmbH: RAPID 3-D™ Mandel Handhabung, Schnelltest für den Mandel-Nachweis in Lebensmitteln und Abstrichproben, Gernsheim, 2006
- 5) Cox, T.: Enzyme deficiency, S. 365 - 385, in: Food Allergy and Intolerance, 2nd Edition (Hrsg.: Brostoff, J.; Challacombe, S. J.), London (Saunders), 2002
- 6) Crowther, J.: ELISA, Theory and Practice, Vol. 42, Totowa (Humana Press Inc.), 1995
- 7) EFSA: Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Nickel, 2005, entnommen aus:
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/opinion_ul_nickel1,1.pdf
- 8) FDA (US Food and Drug Administration): Draft Report prepared by the Threshold Working Group, "Approaches to Establish Thresholds for Major food Allergens and for Gluten in Food", 2005, entnommen aus:
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/alrgn.html>
- 9) FSA (Food Standards Agency): Guidance on Allergen Management and Consumer Information, 2006, entnommen aus:
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/maycontaininguide.pdf>
- 10) Gell, P.; Coombs, R.: Clinical aspects of immunology, 2nd Ed., Oxford (Blackwell), 1968
- 11) Hamm, M.: Knauers Handbuch Ernährung, München (Knaur), 2003
- 12) Hermann-Kunze, E.: Häufigkeit allergischer Krankheiten in Ost- und Westdeutschland, in: Gesundheitswesen 61 (1999) Sonderheft 2, S.100 - 105
- 13) Hermann-Kunze, E.: Allergische Krankheiten in Deutschland. Ergebnisse einer repräsentativen Studie, in: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsförderung - Gesundheitsschutz 43 (2000), S. 400 - 406

-
- 14) Jäger et al., L.; Wüthrich, B.: Nahrungsmittelallergien und -intoleranzen: Immunologie, Therapie, Prophylaxe, Ulm (Gustav Fischer Verlag), 1998
 - 15) Johansson, S. et al: A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force, in: Allergy 56 (2001) 9, S. 813-824
 - 16) Lepp, U. et al: Therapiemöglichkeiten bei der IgE-vermittelten Nahrungsmittel-Allergie, in: Allergo J 11 (2002), S. 156 - 162
 - 17) Lorenz, A. et al.: Versteckte Allergene in Lebensmitteln – noch immer ein Problem, in: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 44 (2001), S. 666 - 675
 - 18) Maher, T.: Pharmacological actions of food and drink, S. 445 - 451, in: Food Allergy and Intolerance, 2nd Edition, (Hrsg.: Brostoff, J.; Challacombe, S. J.), London (Saunders), 2002
 - 19) Moneret-Vautrin, D. et al.: Epidemiology of life-threatening and lethal anaphylaxis: a review, in: Allergy 60 (2005), S.443-451
 - 20) Müller, D.; Tietjen, T.: FMEA-Praxis, Das Komplettpaket für Training und Anwendung, München (Carl Hanser Verlag), 2000
 - 21) Neugut, A. et al.: Anaphylaxis in United States. An investigation into its epidemiology, in: Arch Intern Med 161 (2001), S. 15-21
 - 22) Newton, C.; Graham, A.: PCR, 2.Auflage, Heidelberg (Spektrum Akademischer Verlag GmbH), 1997
 - 23) Ortolani, C. et al: Controversial aspects of adverse reactions to food, in: Allergy 54 (1999) 1, S. 27-45
 - 24) Pierson, M.; Corlett, D.: HACCP, Grundlagen der produkt- und prozessspezifischen Risikoanalyse, 3. unveränderter Nachdruck, Hamburg (Behr's Verlag), 1997
 - 25) Popping, B.; Holzhauser, T.: Nachweisverfahren für Nahrungsmittelallergene, in: Deutsche Lebensmittel-Rundschau 8 (2004) S. 285-293
 - 26) Ring, J.: Allergy in Practice, München (Springer), 2005
 - 27) Ring, J.; Wenning, J.: Weißbuch Allergie in Deutschland 2000, München (Urban und Vogel Medien- und Medizin-Verlagsgesellschaft), 2000
 - 28) SCF: Adverse reactions to food and food ingredients, European Commission, Reports of the Scientific Committee for Food (37th Series), 1997, entnommen aus: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_37.pdf
 - 29) Souci, S.; Fachmann, W.; Kraut, H.: Die Zusammensetzung der Lebensmittel Nährwert-Tabellen, Stuttgart (Medpharm Scientific Publishers), 2000

- 30) Taylor, S.: Prospects for the Future: Emerging problems with food allergens, in: FAO (Food, Nutrition and Agriculture Organization): Conference on International Food Trade Beyond 2000, Melbourne, 11. - 15. October 1999, entnommen aus: <http://www.fao.org/docrep/meeting/x2670E.htm>
- 31) Taylor, S.; Hefle, S.: Examples of foods as allergens, S. 403-423, in: Food Allergy and Intolerance, 2nd Edition (Hrsg.: Brostoff, J.; Challacombe, S. J.), London (Saunders), 2002
- 32) Tepnel BioSystems Limited: Allergen Swabbing Kit Cat. No. 901042J, Flintshire, 2005
- 33) Tepnel BioSystems Limited: BioKits guide, Allergens - Speciation - GMO's, Flintshire
- 34) Vieths, S. et al: Stellungnahme zur Deklaration "versteckter Allergene" in Lebensmitteln, in: Allergo J 10 (2001), S. 130 -136
- 35) Vieths, S.; Jankiewicz, A.; Holzhauser, T.: Charakterisierung von Allergenen und Nachweis potentiell allergener Bestandteile in verarbeiteten Lebensmitteln. In: Analytiker Taschenbuch (Hrsg.: Günzler, H., et al), Berlin (Springer-Verlag), 1999
- 36) Wegner-Hambloch, S.; Pfaff, S.: Praxisleitfaden Allergenmanagement, Lösungsansätze für die Lebensmittelproduktion, Hamburg (Behr's Verlag), 2006

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbstständig verfasst und nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

12 Anhang

Inhaltsverzeichnis

Allergenfragebogen.....	A - 2
Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung: Blanko.....	A - 3
Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung: Wareneingang	A - 4
Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung: Produktion - Mischen von Tee	A - 5
Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung: Abpackung.....	A - 6

Allergenfragebogen

Lieferant: _____

Artikelbezeichnung: _____

Artikelnummer: _____

- 0 = enthält nicht das gekennzeichnete Allergen
1 = enthält das Allergen
2 = das Allergen wird auf derselben Produktionslinie eingesetzt, das Produkt kann Spuren des Allergens enthalten
3 = das Allergen wird im Betrieb eingesetzt

Bitte füllen Sie diese Tabelle vollständig aus. Kennzeichnen Sie bitte in der 2. Spalte die Anwesenheit oder Abwesenheit der aufgeführten Allergene mit den Ziffern 0, 1, 2 oder 3 und geben Sie hierbei die genaue Bezeichnung der Zutat an.

Allergen /Derivate	Abwesenheit (0) Anwesenheit (1, 2, 3)
Glutenhaltige Getreide (Weizen, Roggen, Gerste, Hafer, Dinkel, Kamut oder Hybridstämme davon) und Getreideerzeugnisse	
Krebstiere und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Eier und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Fisch und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Erdnüsse und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Soja und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Milch und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschl. Lactose)	
Schalenfrüchte:	
Sellerie und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Senf und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Sesam und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Schwefeldioxid und Sulfit, auch < 10 mg/kg oder < 10 mg/l, als SO ₂ angegeben	
Lupine und daraus hergestellte Erzeugnisse	
Weichtiere und daraus hergestellte Erzeugnisse	

Bei Änderungen ist die Firma _____ unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

Ort / Datum:

Stempel:

Rechtsverbindliche Unterschrift:

Quelle: Wegner-Hambloch, 2006, S.68 ff

Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung

- Allergenkreuzkontamination -

Prozess: _____

Hauptprozess	Nr.	Prozessschritt	IST- Zustand			Risiko-bewertung			Veränderung		Geänderter Zustand			
			Potentielle Gefahr	Potentielle Ursache	Getroffene Maßnahme	A	B	Risiko	Empfohlene Maßnahme	Verant-wortung	Getroffene Maßnahme	A	B	neues Risiko

Wahrscheinlichkeit des Auftreten = A

Unwahrscheinlich	1
Sehr gering	2
Gering	3
Mäßig	4
Oft	5

Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden) = B

kaum wahrnehmbare Folgen	1
unbedeutende Folgen	2
mäßig schwere Folgen	3
schwere Folgen	4
fatale Folgen	5

Risiko

hoch	12 – 25
mittel	6 – 10
gering	2 – 5
keins	1

Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung

- Allergenkontamination -

Prozess: Wareneingang

Hauptprozess	Nr.	Prozessschritt	IST- Zustand			Risiko- bewertung			Veränderung		Geänderter Zustand			
			Potentielle Gefahr	Potentielle Ursache	Getroffene Maßnahme	A	B	Risiko	Empfohlene Maßnahme	Verant- wortung	Getroffene Maßnahme	A	B	neues Risiko
Warenannahme	1	Warenannahme "allergenfreie" Rohwaren	Rohware ist kontaminiert mit "A"	Verarbeitung allergenhaltiger Zutaten beim Lieferanten.	Mögliche "A"-kreuzkontamination durch Lieferantenerklärung ausgeschlossen. Regelmäßige Überprüfung der Lieferantenerklärung.	1	5	5	keine					
	2	Warenannahme "allergenhaltige" Rohwaren	Rohware ist kontaminiert mit anderen "A"	Verarbeitung allergenhaltiger Zutaten beim Lieferanten.	Mögliche "A"-kreuzkontamination durch Lieferantenerklärung ausgeschlossen. Regelmäßige Überprüfung der Lieferantenerklärung.	1	5	5	keine					
	3	Musterentnahme zur Qualitätsprüfung	Kontamination des Entnahmewerkzeugs mit "A" und damit anderer Rohwaren	Unwissenheit über den "A"-Gehalt der Rohware. Jedes Muster wird mit dem selben Werkzeug, ohne Zwischenreinigung, entnommen.	Evtl. Entfernung grober, sichtbarer Verschmutzungen.	4	4	16	Wareneingänge sollten hinsichtlich ihres "A"- Inhalts gekennzeichnet sein. "A"-Gruppen sollten eigenes Entnahmewerkzeug bekommen und evtl. an gesonderten Plätzen bemustert werden.	BL				
Zwischenlagerung	4	Transport der Rohware	Kontamination von "A"-freien Rohstoffen mit "A"-haltigem Material	Beschädigung der Gebinde, dadurch herausrieselnde Rohware und Staubbildung.	Sofortiges Wiederverschließen der Gebinde.	1	5	5	keine	BL				
	5	Einlagerung der Rohwaren	Kontamination von allergenfreien Rohstoffen mit allergenhaltigem Material	Unwissenheit über den "A"-Gehalt der Rohware -> daher unsachgemäße Handhabung, z.B. lagern "A"-haltiger Waren über "A"-freien. Kontamination durch herabfallende Ware möglich.	keine	2	4	8	Es sollte ein separates Lager für allergenhaltige Zutaten zur Verfügung gestellt werden. Die Kennzeichnung sollte immer gut sichtbar sein	BL				
	5a			Unplanmäßiges Öffnen der Gebinde, z.B. zur Musterentnahme. Kontamination durch Werkzeug und Hände.	keine	4	4	16	Nur geschultes Personal sollte Gebinde außerplanmäßig öffnen.	BL				

"A" = Allergen

Wahrscheinlichkeit des Auftretens = A

Unwahrscheinlich	1
Sehr gering	2
Gering	3
Mäßig	4
Oft	5

Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden) = B

kaum wahrnehmbare Folgen	1
unbedeutende Folgen	2
mäßig schwere Folgen	3
schwere Folgen	4
fatale Folgen	5

Risiko

hoch	12 – 25
mittel	6 – 10
gering	2 – 5
keins	1

Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung
 - Allergenkontamination -

Prozess: Produktion - Mischen von Tee

Hauptprozess	Nr.	Prozessschritt	IST- Zustand			Risiko-bewertung			Veränderung		Geänderter Zustand		
			Potentielle Gefahr	Potentielle Ursache	Getroffene Maßnahme	A	B	Risiko	Empfohlene Maßnahme	Verantwortung	Getroffene Maßnahme	A	B
Mischen von Tee	6	Transport der Rohware	Kontamination von "A"-freien Rohstoffen mit "A"-haltigem Material	Offene bzw. beschädigte Gebinde, dadurch: herausrieselnde Rohware und Staubbildung.	Wiederverschließen offener Gebinde	2	5	10	Schulung der Mitarbeiter. Offene oder beschädigte Gebinde müssen immer sofort wieder verschlossen werden.	BL			
	7	Bereitstellen/ Abwiegen von Zutaten für die Produktion	Kontamination der Rohwaren, und der Mischung mit "A"	Verunreinigtes Werkzeug und Behältnisse zum Abwiegen. Staubbildung.	keine	4	5	20	Einsatz von sauberen, eigens für "A" vorgesehenen Werkzeugen bzw. Behältnissen an einem gesonderten Ort.	BL			
	8	Befüllen der Trommel mit den Zutaten lt. FA	Kontamination der Mischung mit "A"	Über rework-Prozesse könnten "A"-haltige Reste mit eingearbeitet werden. Verwechslung von Zutaten.	Personal arbeitet gemäß FA	2	5	10	"A"-haltige Zutaten und "rework" sollten gekennzeichnet sein, um Verwechslungen auszuschließen. EDV-gesteuerte Kennzeichnung der FA mit "A"-Hinweis.	BL			
	9	Mischen der Zutaten	Kontamination der Mischung mit "A"	Verunreinigte Produktionsmaschinen	keine	5	5	25	Eigene Produktionslinien für "A"-haltige Mischungen Produktionsfolge einhalten. Einsatz validierter Reinigungsmaßnahmen nach jeder allergenhaltigen Produktion	BL			
	10	Befüllen des Bigbags	Kontamination der Mischung mit "A"	Verunreinigte Bigbags/ Hilfsmittel wie Schaufeln	keine	5	5	25	Eigene Bigbags/ Schaufeln für allergene Tees sollten eingesetzt werden. Diese müssen zudem gut gekennzeichnet werden.	BL			
	11	Lagerung der Bigbags	Kontamination von Teemischung mit "A"	Herabrieselnde "A" bei übereinander gelagerten Bigbags	keine	2	5	10	Einsatz von separaten Lagerorten für "A"-haltige Mischungen	BL			
	12	Reinigung der Produktionsmaschine	Kontamination der Folgeproduktion mit "A"	unzureichende Reinigung	Validierung geeigneter Reinigungsmaßnahmen	5	5	25	Einsatz geeigneter Reinigungsmethoden nach jeder "A"-haltigen Produktion. Die Reinigungsmaßnahmen sollten regelmäßig überprüft werden.	QS			

"A" = Allergen
 "FA" = Fertigungsauftrag
 "rework" = Reste/Fehlmischungen zur Wiedereinarbeitung

Wahrscheinlichkeit des Auftretens = A

Unwahrscheinlich	1
Sehr gering	2
Gering	3
Mäßig	4
Oft	5

Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden) = B

kaum wahrnehmbare Folgen	1
unbedeutende Folgen	2
mäßig schwere Folgen	3
schwere Folgen	4
fatale Folgen	5

Risiko

hoch	12 – 25
mittel	6 – 10
gering	2 – 5
keins	1

Protokoll zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung

- Allergenkreuzkontamination -

Prozess: Abpackung

Hauptprozess	Nr.	Prozessschritt	IST-Zustand			Risikobewertung		Veränderung	Verantwortung	Geänderter Zustand				
			Potentielle Gefahr	Potentielle Ursache	Getroffene Maßnahme	A	B			Risiko	Empfohlene Maßnahme	Getroffene Maßnahme	A	B
Abpackung: "Höller 2" und "FaWeMa"	13	Transport von Tee und Teemischungen	Kontamination von "A"-freien Rohstoffen mit "A"-haltigem Material.	Beschädigung der Gebinde, dadurch herausrieselnde Ware und Staubbildung	Sofortiges Wiederverschließen der Gebinde	1	5	5	keine					
	14	Bereitstellen von Tee und Teemischungen	Unvorhersehbare Kontamination der Abpackmaschine mit "A", somit Kontamination der Folgeproduktion.	Produktionsplanung ohne Beachtung der Gefahr durch allergene Kreuzkontamination, daher keine Reinigungsplanung	Normale Reinigung zur Beseitigung grober Verschmutzung.	4	5	20	Produktionsplanung mit Berücksichtigung von Reinigungsmaßnahmen. Teemischungen müssen gut sichtbar gekennzeichnet sein. Personal muss im Umgang mit "A" geschult werden.	BL				
	15	Beförderung der Teemischung über die Anlage, mit einem Beförderungssystem	Kontamination der Teemischung mit "A".	Unzureichende Reinigung nach Abpackung "A"-haltiger Teemischungen.	Validierung geeigneter Reinigungsmaßnahmen	5	5	25	Reinigungsmaßnahmen konnten nicht validiert werden, daher: eigene Produktionslinien für "A"-haltige Mischungen oder Kennzeichnung des Endproduktes mit einem Hinweis auf das enthaltene "A".	BL/QS				
	16	Verschließen der Tüten	keine	keine	keine	0	0		keine					
Abpackung: Höller 1	17	Transport von Tee und Teemischungen	Kontamination von "A"-freien Rohstoffen mit "A"-haltigem Material.	Beschädigung der Gebinde, dadurch herausrieselnde Rohware und Staubbildung	Sofortiges Wiederverschließen der Gebinde	1	5	5	keine					
	18	Bereitstellen von Teemischungen	Unvorhersehbare Kontamination der Abpackmaschine mit "A", somit Kontamination der Folgeproduktion.	Produktionsplanung ohne Beachtung der Gefahr durch "A"-Kreuzkontamination.	keine	4	5	20	Produktionsplanung mit Berücksichtigung von Reinigungsmaßnahmen. Teemischungen müssen gut sichtbar gekennzeichnet sein. Personal muss im Umgang mit "A" geschult werden.	BL				
	19	Beförderung über Trichter, Zuführungsrinnen, Waage und Fülltrichter	Kontamination der Teemischung mit "A".	Unzureichende Reinigung nach Abpackung von "A"-haltigen Teemischungen.	Validierung geeigneter Reinigungsmaßnahmen	5	5	25	Reinigungsmaßnahmen konnten nicht validiert werden, daher: eigene Produktionslinien für "A"-haltige Mischungen oder Kennzeichnung des Endproduktes mit einem Hinweis auf das enthaltene "A".	BL/QS				
	20	Verschließen der Tüten	keine	keine	keine	0	0		keine					

"A" = Allergen

Wahrscheinlichkeit des Auftretens = A

Unwahrscheinlich	1
Sehr gering	2
Gering	3
Mäßig	4
Oft	5

Bedeutung (Auswirkung auf den Kunden) = B

kaum wahrnehmbare Folgen	1
unbedeutende Folgen	2
mäßig schwere Folgen	3
schwere Folgen	4
fatale Folgen	5

Risiko

hoch	12 – 25
mittel	6 – 10
gering	2 – 5
keins	1