



# BEZPEČNÁ KONSTRUKCE GENERÁTORŮ DUSÍKU NA STANOVIŠTI PRO POTRAVINÁŘSKÉ ÚČELY A JEJICH PROVOZ

**IGC Doc194/15/CZ**

Odborný překlad proveden pracovní skupinou PS-4 ČATP

**EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION**  
**(EVROPSKÁ ASOCIACE PRŮMYSLOVÝCH PLYNŮ)**  
AVENUE DES ARTS 3-5 • B – 1210 BRUSSELS  
Tel : +32 2 217 70 98 • Fax : +32 2 219 85 14  
E-mail : [info@eiga.eu](mailto:info@eiga.eu) • Internet : <http://www.eiga.eu>

ČESKÁ ASOCIACE TECHNICKÝCH PLYNŮ  
U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9  
Tel: +420 272 100 143 • Fax: +420 272 100 158  
E-mail : [catp@catp.cz](mailto:catp@catp.cz) • Internet : <http://www.catp.cz/>

# BEZPEČNÁ KONSTRUKCE GENERÁTORŮ DUSÍKU NA STANOVIŠTI PRO POTRAVINÁŘSKÉ ÚČELY A JEJICH PROVOZ

## KLÍČOVÁ SLOVA

- TECHNICKÉ DEFINICE
- VYROBNÍ PROCES
- VÝROBA A INSTALACE
- POKYNY PRO ANALÝZU RIZIK BEZPEČNOSTI POTRAVINY
- ZÁLOŽNÍ SYSTÉMY KAPALINY A PLYNU
- DEFINICE SLEDOVATELNOSTI A DÁVKY PRO VÝROBU DUSÍKU NA MÍSTĚ
- VERIFIKACE
- ÚDRŽBA ZAŘÍZENÍ

### Odmítnutí odpovědnosti

Veškeré technické publikace EIGA, nebo vydané jménem EIGA, včetně praktických manuálů, bezpečnostních postupů a jakýchkoliv dalších technických informací, obsažených v těchto publikacích, byly převzaty ze zdrojů, o které považujeme za spolehlivé a které se zakládají na odborných informacích a zkušenostech, aktuálně dostupných u členů asociace EIGA a dalších, k datu jejich vydání.

I když asociace EIGA doporučuje svým členům používat své publikace nebo se na ně odkazovat, je používání publikací asociace EIGA nebo odkaz na tyto publikace členy asociace nebo třetími stranami čistě dobrovolné a nezávazné. Proto asociace EIGA a členové asociace EIFA neposkytují žádnou záruku za výsledky a nepřebírají žádný závazek či odpovědnost v souvislosti s referencemi a s použitím informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA.

Asociace EIGA nemá žádnou kontrolu nad čímkoli, pokud se jedná o provádění nebo neprovádění výkonu, chybnou interpretaci informací, správné nebo nesprávné používání jakýchkoli informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA., ze strany osob nebo organizačních jednotek (včetně členů asociace EIGA) a asociace EIGA výslovně neuzná v této souvislosti jakoukoli odpovědnost. Publikace asociace EIGA jsou pravidelně revidovány a uživatelé jsou upozorňováni, aby si opatřili poslední vydání.



# **BEZPEČNÁ KONSTRUKCE GENERÁTORŮ DUSÍKU NA STANOVIŠTI PRO POTRAVINÁŘSKÉ ÚČELY A JEJICH PROVOZ**

Dokument Doc 194/15

***EVROPSKÁ ASOCIACE PRŮMYSLOVÝCH PLYNŮ AISBL***

AVENUE DES ARTS 3-5 • B-1210 BRUSSELS  
Tel: +32 2 217 70 98 • Fax: +32 2 219 85 14  
[www.eiga.eu](http://www.eiga.eu) • e-mail: [info@eiga.eu](mailto:info@eiga.eu)



# BEZPEČNÁ KONSTRUKCE GENERÁTORŮ DUSÍKU NA STANOVIŠTI PRO POTRAVINÁŘSKÉ ÚČELY A JEJICH PROVOZ

Připravili WG-8

## Odmítnutí odpovědnosti

Všechny technické publikace EIGA nebo pod jménem EIGA včetně Sbírek praktických postupů, Bezpečnostních postupů a všechny další technické informace v těchto publikacích obsažené, byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé a které se zakládají na odborných informacích a zkušenostech aktuálně dostupných u členů asociace EIGA a dalších k datu jejich vydání.

I když asociace EIGA doporučuje svým členům používat své publikace nebo se na ně odkazovat, je používání publikací asociace EIGA nebo odkaz na tyto publikace členy asociace nebo třetími stranami čistě dobrovolné a nezávazné.

Proto asociace EIGA a členové asociace EIGA neposkytují žádnou záruku za výsledky a nepřebírají žádný závazek či odpovědnost v souvislosti s referencemi a s použitím informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA.

Asociace EIGA nemá žádnou kontrolu nad čímkoliv, pokud se jedná o provádění nebo neprovádění výkonu, chybnou interpretaci informací, správné nebo nesprávné používání jakýchkoliv informací a doporučení obsažených v publikacích asociace EIGA ze strany osob nebo organizačních jednotek (včetně členů asociace EIGA) a asociace EIGA výslovně neuznává v této souvislosti jakoukoliv odpovědnost.

E Publikace asociace EIGA jsou pravidelně přezkoumávány a uživatelé jsou upozorňováni, aby si opatřili poslední vydání.



**Obsah**

1 Úvod .....	1
2 Rozsah a účel .....	1
2.1 Rozsah.....	1
2.2 Účel.....	1
3 Definice .....	2
3.1 Terminologie použitá v této publikaci .....	2
3.2 Technické definice .....	2
4 Výrobní proces .....	5
4.1 Kvalita dusíku .....	5
4.2 Kompresce přiváděného vzduchu .....	6
4.3 Adsorpce střídáním tlaku .....	7
4.4 Membránové generátory dusíku.....	8
4.5 Kryogenní separace .....	11
4.6 Vyhodnocení rizik bezpečnosti potravin .....	11
5 Výroba a instalace.....	12
6 Pokyny pro analýzu rizik bezpečnosti potravin .....	13
6.1 Potenciální rizika .....	13
6.2 Vyhodnocení rizik .....	14
6.3 Programy nezbytných předpokladů .....	15
7 Záložní systémy kapaliny a plynu .....	15
8 Definice sledovatelnosti (vysledovatelnost) a dávky pro výrobu dusíku na místě .....	15
9 Verifikace.....	16
10 Údržba zařízení .....	16
10.1 Všeobecné pokyny .....	16
10.2 Řízení .....	16
11 Reference.....	17

**Obrázky**

Obrázek 1 Schéma adsorbéru střídáním tlaku .....	7
Obrázek 2 Blokové schéma typického generátoru dusíku typu PSA .....	8
Obrázek 3 Malý uzavřený PSA .....	8
Obrázek 4 Typický PSA .....	8
Obrázek 5 Diagram membránového generátoru dusíku.....	9
Obrázek 6 Blokové schéma typického membránového generátoru dusíku .....	9
Obrázek 7 Typický membránový generátor dusíku .....	10
Obrázek 8 Typický vývojový diagram generátoru dusíku na stanovišti .....	10
Obrázek 9 Blokové schéma typického kryogenního generátoru dusíku.....	11

## 1 Úvod

Tato publikace poskytuje specifické pokyny pro generátory dusíku pro potravinářské účely provozované na místě spotřeby.

Generátor dusíku provozovaný na stanovišti u uživatele (dále jen „na stanovišti“) odděluje dusík od vzduchu, aby se mohl používat přímo v místě spotřeby. Spotřebitel je pak zásobován potrubním rozvodem. Pokud jde o rychlosti průtoku plynu, jsou u generátorů dusíku provozovaných na stanovišti v rozsahu od několika litrů za minutu až po mnoho tun za hodinu.

Během diskuzí se zákazníci a úřady často vyvstanou požadavky, aby certifikáty odpovídaly specifikacím dusíku, analýze rizik a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP), stavebním materiálům pro zařízení na výrobu plynu na stanovišti, kterými jsou: adsorpce střídním tlaku (PSA), systém membránové separace vzduchu a systém kryogenní separace vzduchu, které jsou určeny pro potravinářské účely.

Instalaci generátorů dusíku na stanovišti určených pro potravinářské účely, např. balení v modifikované atmosféře (MAP) nebo inertní aplikace, na stanovištích zákazníka provádějí buď plynařské společnosti nebo dodavatelé zařízení. S generátory dusíku na stanovišti mohou pracovat buď plynařské společnosti nebo potravinářské společnosti.

U generátorů dusíku, které využívají PSA a membránové technologie, se vyskytují potenciální nebezpečí, která se musí identifikovat a stanovit s ohledem na potravinářské zákony.

Dusík produkovaný generátorem na stanovišti se používá u mnoha potravinářských aplikací jako prostředek při zpracování (bez omezení čistoty\*) nebo aditivum (potravinářská přídatná látka) (E941 *Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifická kritéria čistoty pro potravinářské přídatné látky jiné než barviva a sladidla* [1]<sup>1</sup>). Typická použití zahrnují: ochranné atmosféry tekutých a pevných potravin; napouštění volného prostoru nad kapalinami v cisternách; míchání tekutin; tlakový přenos tekutin; balení v modifikované atmosféře; vstřikování do tekutiny pro natlakování zásobníků, dekarbonizaci, deoxygenaci, dávkování nápojů; pohon aerosolů.

\* POZNÁMKA V Zákoně Evropské Unie pro používání plynu jako prostředku při zpracování nejsou nastavena žádná kritéria. Nicméně národní legislativa může vyžadovat dosažení shodné čistoty, která je uvedena v kritériích platných pro potravinářské přídatné látky.

## 2 Rozsah a účel

### 2.1 Rozsah

Konstrukce a provoz generátorů dusíku na stanovišti pro potravinářské účely průmyslovými plynařskými společnostmi.

### 2.2 Účel

Tato publikace je určena jako návod pro generátory dusíku provozované na stanovišti pro potravinářské účely s ohledem na:

- Identifikaci potenciálních rizik (biologické, chemické a fyzické typy) během konstrukce zařízení a jeho provozu;
- Pracovní postupy analýzy rizik a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP);
- Popis vhodné konstrukce, provozu, údržby a modifikace;
- Doporučení týkající se výsledovatelnosti, výrobních sérií, registračních parametrů, produktové analýzy; a

<sup>1</sup> Reference jsou zobrazeny jako čísla v závorkách a uvedeny v seznamu v pořadí jejich výskytu v kapitole reference.

- Ujistění pro operátory a úřady, že vyprodukovaný plyn je kvalitní a v souladu s generátorem dusíku na místě.

### **3 Definice**

#### **3.1 Terminologie použitá v této publikaci**

##### **3.1.1 Musí**

Označuje, že se pracovní postup musí provést. Používá se všude, kde kritéria pro přizpůsobení se specifickým doporučením neumožňují žádnou odchylku.

##### **3.1.2 Mělo by**

Označuje, že se doporučuje provést pracovní postup.

##### **3.1.3 Může a nemusí**

Označují, že se pracovní postup může, ale nemusí provést (je volitelný).

##### **3.1.4 Bude**

Používá se pouze pro označení budoucnosti, ne stupně požadavku.

##### **3.1.5 Může**

Označuje možnost nebo schopnost.

#### **3.2 Technické definice**

##### **3.2.1 Zadušení**

Upadnutí do bezvědomí nebo smrt kvůli nedostatku kyslíku.

##### **3.2.2 Dávka**

Může se považovat za konkrétní definované množství, jehož vlastnosti lze prokázat.

##### **3.2.3 Kritický kontrolní bod (CCP)**

Krok, kdy se musí provádět kontrola a kdy je nutné zabránit nebo vyloučit rizika ohrožení bezpečnosti potravin nebo je snížit na přijatelnou úroveň.

##### **3.2.4 Forma kryogenní kapaliny**

Kapalina, která je extrémně studená při teplotě, nižší než -90 °C.

##### **3.2.5 Generátor kryogenní separace vzduchu**

Zařízení pro výrobu dusíku o vysoké čistotě prostřednictvím kryogenního procesu.

##### **3.2.6 Zabezpečené proti poruše**

Když má komponent systému poruchu, výsledná situace se netýká bezpečnosti, např. izolační ventil se zavře poté, co dojde k závadě na vzduchu přiváděném do generátoru nebo k výpadku napájení.

### 3.2.7 Potravinina nebo potraviny

“Jakákoli látka nebo výrobek, ať zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem, nebo u nichž to lze důvodně předpokládat“ (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin [2]).

### 3.2.9 Potravinářské přídatné látky

“Jakákoli látka, která není obvykle určena ke spotřebě jakožto potravina a ani není obvykle používána jako charakteristická složka potraviny, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potraviny z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou těchto potravin“ (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách [3]).

### 3.2.10 Balicí plyn

“Jakýkoli plyn jiný než vzduch, který se zavádí do obalu před, během, a nebo po umístění potraviny do tohoto obalu“ (Nařízení č. 1333/2008/ES [3]). Balení potravin v modifikované (ochranné) atmosféře (MAP) je běžným názvem této aplikace.

### 3.2.11 Plyny pro potravinářské účely

Plyny, které se mají používat jako potravinářská přídatná látka, pomocná procesní látka nebo přísada.

### 3.2.12 Mazivo pro potravinářské účely

Syntetické mazivo, které odpovídá normě EN ISO21469: *Bezpečnost strojních zařízení – Nahodilý kontakt maziv s produktem – Hygienické požadavky* [4].

### 3.2.13 Sledovatelnost potraviny

Schopnost vysledovat potravinu a sledovat ji v průběhu všech stádií výroby, zpracování a distribuce. To vyžaduje, aby kontrolóři v potravinářství věděli, odkud potravina pochází a kam ji mají dodat. Základním účelem požadavku na sledovatelnost potraviny je umožnit účinné a rychlé stažení jakékoli potraviny z trhu, pokud může být zdraví škodlivá.

### 3.2.14 Správná výrobní praxe (GMP)

Bezpečné podmínky pro řízení dodavatelského řetězce, aby nedošlo k zavedení znečištění.

### 3.2.15 Analýza rizik a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP)

Metoda pro identifikaci, vyhodnocení a řízení rizik vysoce ohrožujících bezpečnost potravin.

### 3.2.16 Označení

Zřetelné označení generátoru dusíku na stanovišti pro potravinářské účely.

### 3.2.17 Balení potravin v modifikované atmosféře (MAP)

Aplikace nahrazení vzduchu, který by byl v kontaktu s potravinou za plyn nebo směs plynů pro zvýšení trvanlivosti potravin.



### 3.2.18 Membrána

Polymerní materiál, který se chová jako filtr pro separaci komponentů, jako dusík od kyslíku ze vzduchu.

### 3.2.19 Nevyhovující produkt

Produkt, který nespĺňuje příslušné specifikace společnosti, nebo má další nespecifikované příměsi (nečistoty), podezřelé nebo známé na úrovních, jež by mohly být při kontaktu s potravinami zdraví škodlivé (Předpokládá se, že specifikace společnosti odpovídají zákonným specifikacím).

### 3.2.20 Generátor dusíku provozovaný na stanovišti

Zařízení na výrobu dusíku ze vzduchu na stanovišti zákazníka; zařízení obvykle dodává dusík do potrubního rozvodného systému.

### 3.2.21 Kontrolor v potravinářství

Předurčené nebo zákonem stanovené osoby odpovědné za zajištění dodržování požadavků potravinářského zákona při obchodování s potravinami pod jejich kontrolou (EC178/2002 [2]).

### 3.2.22 Atmosféra s nedostatkem kyslíku / atmosféra obohacená dusíkem

Vzduch, ve kterém je objemová koncentrace kyslíku menší než 19,5 %; je známý také jako atmosféra obohacená dusíkem.

### 3.2.23 Atmosféra obohacená kyslíkem

Vzduch, ve kterém je objemová koncentrace kyslíku vyšší než 23,5 %; je známý také jako atmosféra obohacená kyslíkem.

### 3.2.24 Programy nezbytných předpokladů (PRP)

Základní podmínky bezpečnosti potravin a činnosti, které jsou nutné pro udržování hygienického prostředí během celého potravinového řetězce, vhodné pro výrobu, manipulaci a poskytování bezpečných koncových produktů a bezpečných potravin určených ke konzumaci.

### 3.2.25 Provozní program nezbytných předpokladů (OPRP)

PRP identifikované analýzou rizik jsou nezbytné pro zavedení kontroly pravděpodobnosti vzniku bezpečnostních rizik u potravin a/nebo znečištění či rozšíření bezpečnostních rizik na potraviny v produktu(tech) nebo v pracovním prostředí.

### 3.2.26 Zařízení na uvolnění tlaku (PRD)

Zařízení zkonstruované na ochranu nádoby nebo potrubí před dosažením vyšších (pro přetlak) nebo nižších (pro podtlak) tlaků, než jsou jejich konstrukční mezní hodnoty, aby se zabránilo závadě potrubí nebo nádoby.

POZNÁMKA Protože tato zařízení mohou mít při spuštění významný průtok, měly by se proto vypouštět do bezpečné oblasti.

### 3.2.27 Adsorpce střídáním tlaku (PSA)

Řada generátorů, které oddělují jeden plyn od druhého procházením přiváděného plynu přes vrstvu adsorpční látky při jednom tlaku a odstraněním odpadní látky při jiném tlaku; z tohoto důvodu se používá termín střídání tlaku.

### 3.2.28 Pomocná procesní látka

“Jakákoli látka, která se sama nekonzumuje jako potravina, záměrně používaná při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek ke splnění určitého technologického účelu během úpravy, a nebo zpracování, a která může vést k nezamýšlené, avšak technicky nevyhnutelné přítomnosti reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu za předpokladu, že tyto zbytky (usazeniny) nepředstavují žádné zdravotní riziko a nemají žádný technologický dopad na konečný produkt” (Nařízení č. 1333/2008/ES [3]).

### 3.2.29 Bezpečná oblast

Místo, kde se mohou výfukové plyny bezpečně vypouštět a nezpůsobí tak žádné ohrožení osob nebo majetku. Bezpečná oblast je také místem, kde jsou okolní materiály kompatibilní s výfukovým plynem.

### 3.2.30 Bezpečnostní povolení (Pracovní povolení)

Procedurální dokumenty, v nichž se klade důraz na specifické bezpečnostní předpisy, které se vydávají za účelem započítání prací ve specifickém místě (lokaci).

### 3.2.31 Standardní sanitační pracovní postup (SSOP)

Běžný název pro sanitační postupy na závodech pro výrobu potravin, které vyžaduje Úřad pro bezpečnost a kontrolu potravin Ministerstva zemědělství USA a upravuje (reguluje) 9 CFR, část 416 [5] spolu s 21 CFR, část 178.1010 [5].

**POZNÁMKA** SSOP jsou zpravidla zdokumentované kroky, které se musí dodržovat pro zajištění vhodného čištění povrchů, které jsou nebo nejsou v kontaktu s produktem. Tyto postupy čištění musí být dostatečně podrobné, aby se zajistilo, že nedojde ke znehodnocení produktu. Všechny plány HACCP (analýzy rizik a stanovení kritických kontrolních bodů) vyžadují zdokumentované a pravidelně přezkoumávání SSOP pro začlenění změn do fyzického stavu zařízení. Tento postup přezkoumání může mít mnoho podob, od ročních formálních přezkoumání k náhodným přezkoumáním, ale každé přezkoumání by měl provádět “odpovědný vyškolený management”. Protože tyto postupy se mohou postoupit do veřejných záznamů, pokud dojde k vážným závadám, může se na ně nahlížet jako na veřejné dokumenty, protože to vyžaduje vláda. SSOP společně s Hlavním sanitačním plánem a Programem nezbytných předpokladů tvoří úplné Sanitační provozní pokyny pro potraviny týkající se zpracování a jsou jedním z primárních nosných bodů plánů HACCP v potravinářském průmyslu.

### 3.2.32 Standardní pracovní postup (SOP)

Postup pro řízení provozu a údržby systému dodavatelského řetězce k zajištění dodávky bezpečného produktu.

## 4 Výrobní proces

### 4.1 Kvalita dusíku

Pro použití v potravinářství musí být dusík vyráběný na stanovišti v souladu se všeobecnými principy uvedenými v dokumentu [EIGA Doc 125 Směrnice pro používání plynů v potravinách](#) [6].

V případě, že se používá dusík vyráběný na stanovišti jako potravinářská přídavná látka, jako u aplikace balení potravin v modifikované atmosféře (MAP), by měl dusík být v souladu s kritériem minimální čistoty pro přídavnou látku E941 [1] uvedenou v dokumentu EIGA Doc 126 [7]:

- dusík\*  $\geq 99$  % objemu
- kyslík  $\leq 1$  % objemu
- voda  $\leq 0,05$  % objemu

\*99 % včetně jiných inertních plynů jako ušlechtilé plyny (zejména argon)

Nečistoty:

- Oxid uhelnatý  $\leq 10$  ppm objemových
- Metan a jiné uhlovodíky (jako metan)  $\leq 100$  ppm objemových
- Oxid dusný a oxid dusičný  $\leq 10$  ppm objemových

V případě, kdy se dusík vyráběný na stanovišti používá jako pomocná procesní látka v souladu se specifikacemi uživatele, může být generátor na stanovišti zkonstruován pro výrobu různých koncentrací dusíku (obvykle mezi objemem 90 % a 99 % dusíku s převažujícími ušlechtilými plyny a kyslíkem).

Na průtok plynu vyrobeného dusíku se musí nainstalovat nejméně jeden online nepřetržitě fungující analyzátor zbytkového kyslíku, aby se zajistilo splnění požadavků na kvalitu a výsledovatelnost produktu koncového uživatele. Je třeba zvážit instalaci online analyzátoru zbytkové vlhkosti. V každém případě musí proces a jeho prostředí podléhat vyhodnocení rizik bezpečnosti potravin.

V případě, že online přístrojové vybavení detekuje, když je vyprodukovaný proud dusíku mimo rozsah specifikací pro kyslík, tento proud dusíku se musí odvětrat na bezpečné místo pomocí automatického vypínače na jiném zdroji dusíku. V případě, že není k dispozici žádný jiný zdroj, alarm, k němuž dojde, když se dusík nachází mimo specifikace, by měl být přiveden k operátorovi, aby bylo možné zahájit nápravná opatření.

Na předním panelu generátoru plynu musí být uvedena koncentrace kyslíku, a ideálně se musí hodnota přenášet k uživateli.

Při uvádění do provozu se musí generátor na stanovišti testovat za běžných provozních podmínek, aby se prokázalo, že zbytkové nečistoty jsou nižší než jejich specifikované mezní hodnoty. Pro provedení analýzy na dálku se může použít láhev pro odebrání vzorků. Proto by nemělo být nutné instalovat k tomuto účelu vyhrazený analyzátor pro zbytkové nečistoty.

#### 4.2 Komprese přiváděného vzduchu

Typický generátor dusíku na stanovišti využívá tři různé technologie:

- Adsorpci střídáním tlaku (PSA);
- Membránovou separaci; nebo
- Kryogenní separaci.

Ve všech případech je prvním krokem procesu komprese a počáteční filtrace a vysoušení vzduchu. Základní požadavky na systém komprese přiváděného vzduchu jsou společné pro všechny separační technologie.

Napájecí systémy komprese vzduchu pro PSA, membránové nebo kryogenní generátory produkující dusík pro potravinářské použití budou typicky, nicméně ne výhradně, používat šroubové kompresory bez přítomnosti oleje a méně často pístové nebo odstředivé kompresory bez přítomnosti oleje. Pokud se používají olejem promazávané kompresory, musí být nainstalován, regulován a udržován systém na separaci oleje, aby se zabránilo přenosu oleje a znečištění ve směru proudu stlačeného vzduchu. Potravinářské mazivo se může používat až po jeho přezkoumání, aby se zajistila vhodnost použití.

Předběžná úprava přiváděného vzduchu se mění v závislosti na typu kompresoru a použité technologii separace. Běžné kroky úpravy zahrnují:

- Filtraci prachu a částic (prachové a částicové filtry);
- Filtry typu lapač kapalné frakce pro odstranění kapek oleje a vody, zamlžení a aerosolů;
- Sušiče vzduchu (vymrazovací nebo dedikační) pro snížení obsahu vodních par a zabránění kondenzaci;
- Uhlíkové adsorpční filtry pro odstranění uhlovodíků a jiných chemikálií;

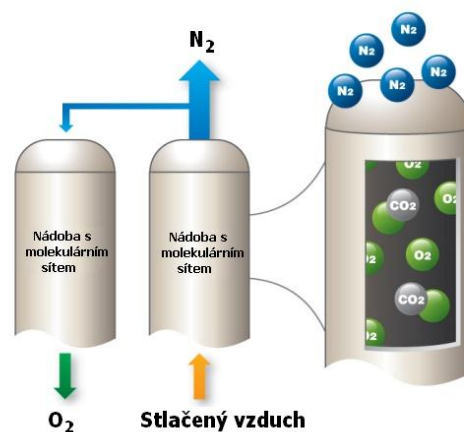
- Molekulárního síta pro odstranění nežádoucích chemických výparů; a
- Ohříváče vzduchu pro regulaci teploty přiváděného vzduchu.

Kvůli specifickým podrobným informacím je nutné nahlédnout do příruček výrobce zařízení.

### 4.3 Adsorpce střídáním tlaku

Generátory dusíku adsorpcí střídáním tlaku (PSA) se používají na výrobu plynného dusíku o specifické čistotě (klasifikace pro potraviny), průtoku a tlaku ze zdroje stlačeného vzduchu.

Technologie zahrnuje separaci dusíku od kyslíku procházením vzduchu přes nádobu s adsorpčním materiálem, kterým je obvykle uhlíkové molekulární síto (CMS). Pod tlakem materiál CMS přednostně adsorbuje kyslík a provozní vlhkost systému, zatímco nechá dusík procházet nádobou. Během provozu generátoru se CMS naplní kyslíkem. CMS se systematicky regeneruje desorbováním kyslíku a vlhkosti při nižším tlaku.

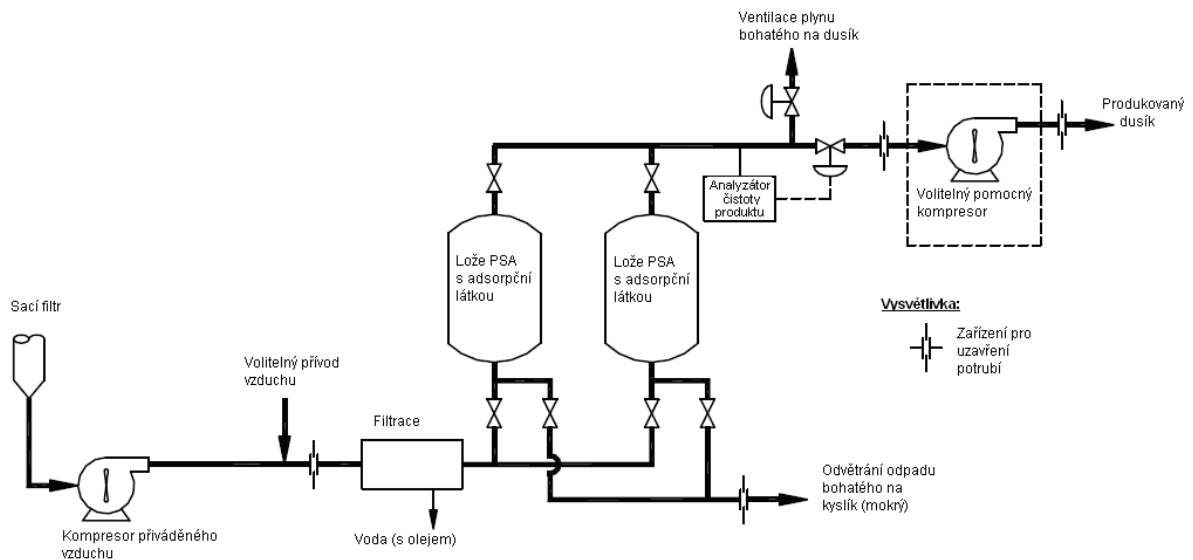


Obrázek 1 Schéma adsorbéru střídáním tlaku

Hlavní komponenty zařízení zahrnují systém komprese přiváděného vzduchu, zařízení pro předběžnou úpravu přiváděného vzduchu, nádoby obsahující adsorpční látku, procesní potrubí a ventily, kompresor dusíku (když zákazník požaduje tlaky vyšší, než je tlak PSA), řídicí systémy procesu a další pomocné komponenty, jako jsou chladiče, separátory, skladovací nádrže a přístrojové vybavení vzduchového systému.

Na obrázku 2 je zobrazeno blokové schéma typického generátoru dusíku typu PSA.

Čistotu produktu ovlivňuje nastavení provozního tlaku, teploty, spínací frekvence (uložiště) a průtoku přes nádoby adsorbéru.

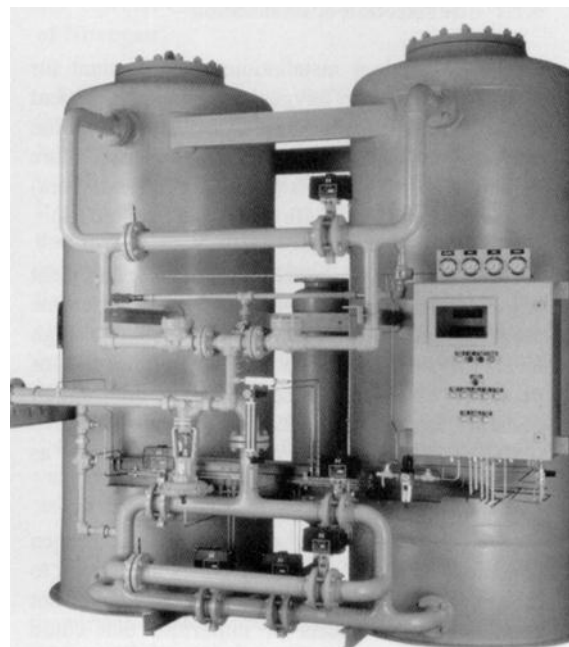


Obrázek 2 Blokové schéma typického generátoru dusíku typu PSA

Obrázky 3 a 4 znázorňují příklady generátorů dusíků typu PSA.



Obrázek 3 Malý uzavřený PSA



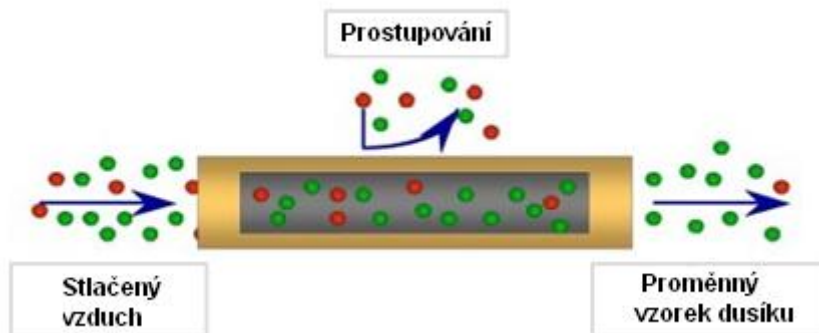
Obrázek 4 Typický PSA

#### 4.4 Membránové generátory dusíku

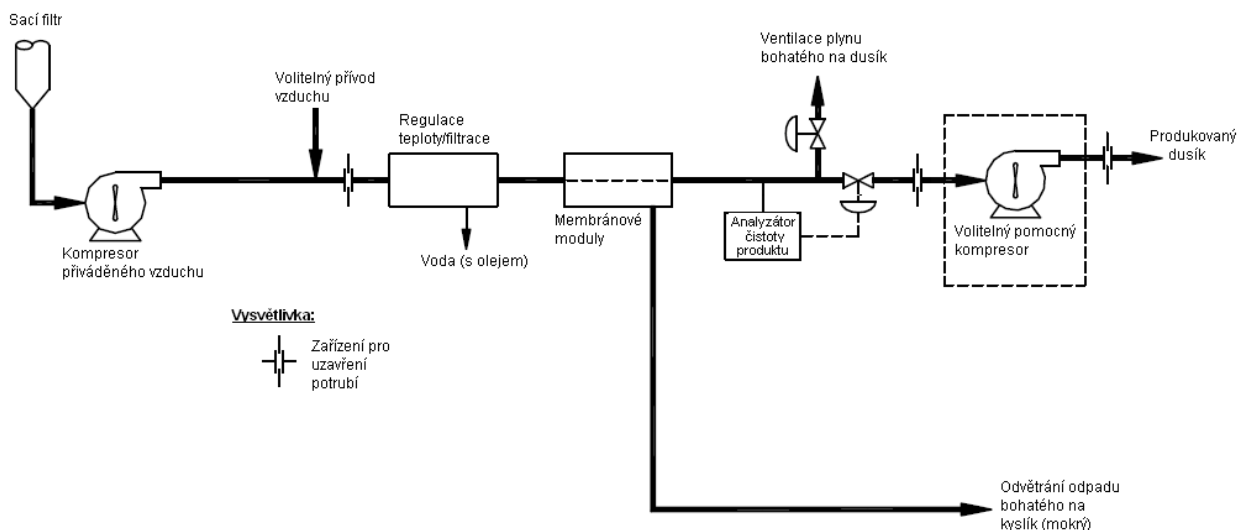
Membránové generátory dusíku se používají pro výrobu plynného dusíku o specifické čistotě, průtoku a tlaku přiváděných ze zdroje stlačeného vzduchu.

V jádru těchto systémů se nachází membránový modul. Tento modul se obvykle skládá z tisíců dutých vláken o malém průměru, které jsou spojené na každém konci pouzdry, formované do svazků a jsou obsažené v ochranném vnějším plášti. Přiváděný proud stlačeného vzduchu se může zavést buď na plášť nebo na stranu otvoru membránových vláken. Protože kyslík proniká rychleji než dusík skrz stěnu membrány, přiváděný vzduch se rozdělí do dvou proudů plynu. První, produkováný dusík,

se vytvoří při tlaku o cca 2 bary nižším, než je tlak stlačeného vzduchu. Druhý, odpadní proud, je obohacený kyslíkem a má mnohem nižší tlak, zpravidla blízký se atmosférickému tlaku.



Obrázek 5 Diagram membránového generátoru dusíku



Obrázek 6 Blokové schéma typického membránového generátoru dusíku

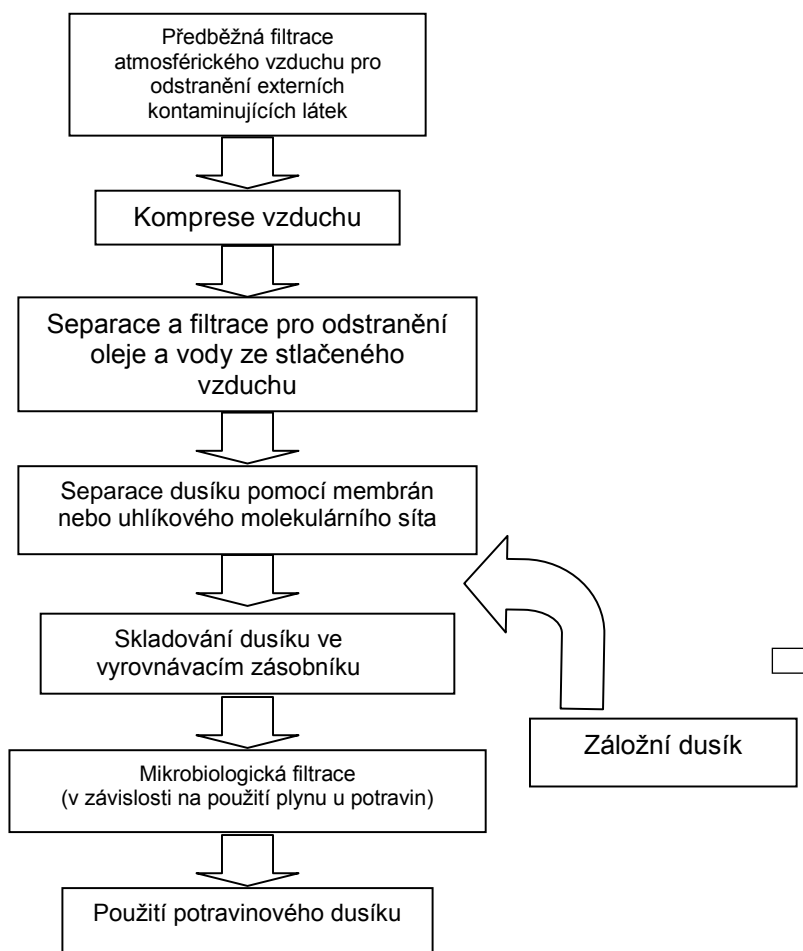
Hlavní komponenty zařízení zahrnují systém komprese přiváděného vzduchu, zařízení pro předběžnou úpravu přiváděného vzduchu, membránové moduly, procesní potrubí a ventily, a kompresor dusíku (když zákazník požaduje tlaky vyšší, než je výstupní tlak membránového generátoru), řídicí systémy procesu a další pomocné komponenty, jako jsou separátory, skladovací nádrže a přístrojové vybavení vzduchového systému.

Stlačený vzduch je zpravidla upravován tak, aby se odstranila jakákoli kondenzovaná kapalina, způsobující zamlžení, pevné částičky a někdy kontaminující látky ve fázi par před jeho vstupem do membránového separátoru. Stupeň požadovaného čištění závisí na přítomných příslušných kontaminujících látkách, na vlivu, který budou mít tyto znečišťující látky na výkonnost a životnost membrány, a na požadavcích na konečnou čistotu produktu. Kroky předběžné úpravy obvykle zahrnují filtraci a regulaci teploty a/nebo tlaku. Po provedení předběžné úpravy se čistý stlačený vzduch přivádí do membránového(vých) separátoru(ů), které se mohou uspořádat samostatně nebo násobně uložené paralelně nebo sériově.

Čistotu produktu ovlivňuje regulace provozního tlaku, teploty a průtoku přes membránový modul.



Obrázek 7 Typický membránový generátor dusíku

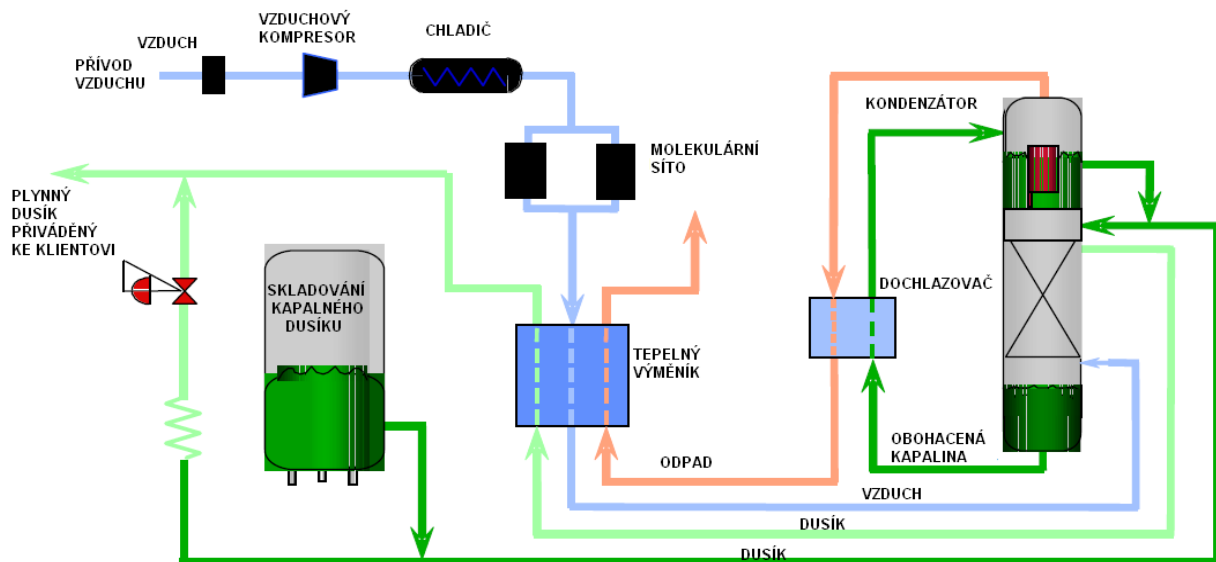


Obrázek 8 Typický vývojový diagram generátoru dusíku na stanovišti

#### 4.5 Kryogenní separace

Kryogenní proces rozděluje vzduch pomocí destilace. Tento proces využívá různé teploty varu komponentů vzduchu. Na výrobnách existují vstupní filtry, které odstraňují externí kontaminující látky ze vzduchu dříve, než je vzduch přiveden do kompresoru. Zde je vzduch stlačován na požadovaný procesní tlak. Při jeho průchodu separátorem oleje vzduch vstoupí do jednoho ze dvou uhlíkových molekulárních sít (obvykle složených z CMS a oxidu hlinitého), kde se odstraní nečistoty jako je voda a oxid uhličitý. Zde je jedno uhlíkové molekulární síto vždy účinné, zatímco druhé se regeneruje zbytkovým plynem ze separačního procesu.

Zpracovávaný vzduch se poté ochladí na teplotu zkapalňování v hlavním tepelném výměníku a poté přivede na dno destilační kolony. Část čistého dusíku se odpouští z horní části kolony a přivádí do výrobního vedení. Chlazení se zajišťuje ve formě kapalného dusíku (LIN) ze záložního systému, který se regeneruje pomocí expanzní turbíny. Čistý dusík se skladuje v lahvích nebo skladovacích cisternách, a poté se provádí jeho distribuce.



Obrázek 9 Blokové schéma typického kryogenního generátoru dusíku

#### 4.6 Vyhodnocení rizik bezpečnosti potravin

Generátory na stanovišti musí být zkonstruovány a ovládány tak, aby generovaly plyny vhodné pro určení při potravinářských aplikacích.

Tato analýza rizik by měla být strukturovaná tak, aby se systematicky prozkoumaly všechny příslušné části provedení a provozu zařízení včetně jak běžných, tak poruchových podmínek, a vzájemného působení generátoru a okolního prostředí.

Při provádění studie vyhodnocení rizik se mohou používat všeobecné pracovní postupy, které jsou uvedeny v dokumentu EIGA Doc 149, (kapitola 5.11) [8].

Za účelem kontroly fyzického, chemického a biologického znečištění výstupu dusíku, by se měla věnovat pozornost zejména následujícím procesním prvkům:

- Filtraci atmosférického vzduchu;
- Režimu komprese vzduchu (olejem promazávaného nebo nepromazávaného);
- Odstraňování oleje, vody a částic ze stlačeného vzduchu;



- Materiálům pro separaci kyslíku u membránových modulů (plastické polymery) nebo uhlíkového molekulárního síta;
- Materiálům, provedení a konstrukci vyrovnávací cisterny dusíku;
- Mikrobiologické filtraci dusíku, pokud to vyžadovala specifická analýza HACCP; a
- Řízení specifikace dusíku s nepřetržitou kontrolou koncentrace kyslíku.

Protože vzduch je surovinou pro systém produkce plynu na místě, jeho kvalita (typ a stupeň znečištění kontaminujícími látkami jako jsou prach, alergeny, pyly, zápachy, uhlovodíky, kyselinové páry, oxid uhelnatý, oxid dusíku, mikroby, bakterie, viry, spory) je hlavní důvodem při volbě vhodného místa instalace.

Fyzické umístění generátoru musí podléhat komplexní analýze rizik týkající se fyzického, chemického a mikrobiologického znečištění dusíku pro určení potenciálního nebezpečí znečištění potravin a pro vytvoření doporučení ke snížení pravděpodobnosti jejich výskytu a následků.

Generátor by neměl být umístěn vedle nějakého zřejmého potenciálního zdroje znečištění (v blízkosti spalovací výpusti ohřívače, větrání rozpouštědel nebo chemikálií, věží chladicího vzduchu, aerosolu, otevřených nebo větraných stokových systémů, parkovacích ploch, hlavních silnic atd.) Jakákoliv změna prostředí v sousedství systému na výrobu plynu na stanovišti bude vyžadovat, aby kontrolor v potravinářství znovu vyhodnotil možné zdroje dalšího znečištění přiváděného vzduchu, a mohl eventuálně požadovat, aby koncový uživatel generátor zastavil.

Pokud jde o umístění instalace, viz dokument EIGA Doc 149 (kapitola 5.1) [8].

Použití metod nejlepší praxe jako jsou Správné výrobní praxe (GMP), Standardní provozní postupy (SOP), Standardní sanační pracovní postupy (SSOP), a Kritické kontrolní body – kontrolní postupy (CCP-CP) v rámci procesu výroby plynu na stanovišti zajistí udržování úrovně znečištění v rámci specifikace.

Tam, kde přijdou voda, olej nebo jakékoli potraviny (pro čištění, mytí nebo chlazení), jako součást výrobního procesu plynu na stanovišti do kontaktu s proudem dusíku, se musí kontrolovat, zda jsou v souladu s pokyny ES Správné výrobní praxe (GMP) pomocí validovaných metod pro látky schválené pro kontakt s potravinami.

## 5 Výroba a instalace

S ohledem na řešení týkající se prostředí vzduchu, se musí navrhnout další specifické filtry a také aktivní uhlík, zeolitové adsorbéry nebo jiné materiály vhodné pro potravinářské použití, aby se odstranily kontaminující látky plynu a všechny nežádoucí nečistoty.

Pokud jde o kompresor přívodního vzduchu, měla by se upřednostnit tzv. možnost použití kompresoru "bez oleje", protože s sebou nese menší riziko znečištění olejem, neboť nedochází ke kontaktu mezi olejem a proudem produktu, a tudíž neexistuje žádný požadavek na údržbu separace oleje/kondenzátu a odvodňovacího systému.

Pokud je nainstalován vzduchový kompresor promazávaného typu, musí se dávat pozor na výše uvedené problémy, a musí se nainstalovat, řídit a udržovat systém na separaci oleje.

Pokud jde o vhodné provedení membránových modulů pro membránové jednotky, měl by se brát v úvahu jev stárnutí modulů a jejich polymerického materiálu: výkon membrány se časem a po zachycení mikroskopických kontaminujících látek sníží. Musí se zavést program řízení specifického cyklu životnosti membrány.

Materiály a zařízení, které přijdou do kontaktu s proudem dusíku, nesmí přispívat k dalšímu bezpečnostnímu riziku potravin. Kde je to vhodné, přispějí k celkové validaci bezpečnosti systému osvědčení o kompatibilitě s potravinami pro komponenty, poživatelné materiály nebo konstrukční materiály.

V praxi to znamená, že se musí individuálně kontrolovat kompatibilita těsnění, mazadel, kovů a plastů s potravinami.

Měl by se brát zřetel na Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami [9].

Viz také Nařízení komise (EU) č. 10/2011 ze 14. ledna 2011 o plastových materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami [10] ohledně plastů.

**POZNÁMKA** Existuje přesný seznam, regulovaný Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) schválených plastů pro použití s potravinami.

Může se nainstalovat mikrobiologický filtr ve směru proudu za systémem na výrobu plynu na stanovišti a za záložním systémem plynu nebo v místě použití.

Během výroby a instalace se musí použít postupy pro čištění, které vyžadují použití pouze schválených materiálů nebo zařízení (např. mycí/čisticí prostředky, mazadla, oleje, etylový alkohol, pitná voda).

Pokud je to vhodné, před membránu nebo uhlíkové molekulární síto se musí nainstalovat filtrace vlhkosti vzduchu nebo sušička.

Generátor a vyrovnávací zásobník se musí označit: E941 [1], název nebo chemický vzorec dusíku, "pro potravinářské použití".

## 6 Pokyny pro analýzu rizik bezpečnosti potravin

### 6.1 Potenciální rizika

#### 6.1.1 Biologické znečištění

TYP KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY	MOŽNÁ KONTAMINUJÍCÍ LÁTKA	DŮVOD VZÍT/NEVZÍT V ÚVAHU TYTO KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY
Bakterie	Bacil (sporulující bakterie) Klostridium (sporulující bakterie) Erysipelothrix rhusiopathiae Korynebakterie Zlatý stafylokok Micrococcus  Listeria monocytogenes Legionella Enteric bacteria (Klebsellia) Pseudomonáda Brevibacillus	Bakterie, které lze najít v životním prostředí (vzduch voda nebo půda), a které jsou zodpovědné za humánní patologie.
Plísně	Aspergillus Fusarium	Plísně produkující mykotoxiny, a nacházející se v ovzduší.
Kvasinky	Candida albicans	Hlavní kvasinky představují pro člověka riziko, a nacházejí se v ovzduší.
Viry	Nejsou aplikovatelné	Nepředstavují ohrožení bezpečnosti potravin.
Paraziti	Nejsou aplikovatelné	Nemohou přežít bez hostitelského organismu.

## 6.1.2 Fyzické znečištění

TYP KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY	MOŽNÁ KONTAMINUJÍCÍ LÁTKA	DŮVOD VZÍT/NEVZÍT V ÚVAHU TYTO KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY
Pevné látky > x mikronů	Uhlíkové molekulární síto nebo jiné částečky.	Mohly by představovat nebezpečí, když nebude správně provedena filtrace na výstupu.
Radioaktivní prvky	V běžných podmínkách nejsou aplikovatelné.	Žádný zdroj radiace v procesu a řízení radioaktivity vzduchu vládními úřady.
Jiné	Pevné (kovy, plasty) přenesené částečky.	Budou se nacházet v plynových vedeních instalace, mohly by představovat nebezpečí, když nebude správně provedena filtrace na výstupu.

## 6.1.3 Chemické znečištění

TYP KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY	MOŽNÁ KONTAMINUJÍCÍ LÁTKA	DŮVOD VZÍT/NEVZÍT V ÚVAHU TYTO KONTAMINUJÍCÍ LÁTKY
Zbytky (usazeniny) v rozvodném systému	Čisticí prostředky (tj. rozpouštědla)	Uhlovodíky nebudou přítomné v potravinářských produktech nad 1 ppm (0,02 ppm pro C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> F <sub>4</sub> a C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> ).
Nečistoty z výrobního procesu vzduchu a plynu	Těkavé složky, jako jsou VOC (těkavé organické sloučeniny), kyslík, voda.	Platné pro generátory na stanovišti v závislosti na jejich umístění a závadách generátoru na místě.
Reakce produktu dusíku	Produkty, které vznikly následkem degradace polymerních materiálů.	Přítomnost polymerů v procesu (membránové materiály, Teflon).
Kovové kontaminující látky a nečistoty	Arzén, olovo, rtuť, kadmium, hliník, nikl, stříbro, kobalt.	<u>Specifické kontaminační limity (SRL) podle dokumentu "Vodítka pro kovy a slitiny užívané ve styku s potravinami" EDQM edice 2013 [11].</u> Viz Nařízení ES č. 1881/2006 [12] a ES č. 22/2001 [13]
Jiné	Dioxiny a dioxinu podobné PCB (polychlorované bifenyly).	Platné pro generátory na stanovišti v závislosti na jejich umístění. Viz Nařízení ES č. 1881/2006 [12] a ES č. 22/2001 [13].

**6.2 Vyhodnocení rizik****6.2.1 Příklad stanovení CCP a PRP**



### 6.3 Programy nezbytných předpokladů

Rizika bezpečnosti potravin jsou primárně řízena pomocí programů nezbytných předpokladů týkající se postupů a plánů pravidelné údržby:

- Kontrola stavu generátoru a provozních parametrů, jako je teplota a diferenční tlaky u všech hlavních komponentů, jako např. filtrů, pokud je hodnota diferenčního tlaku příliš nízká nebo vysoká, musí se vyměnit filtrační vložka;
- Vizualní kontrola a výměna olejových filtrů, vrstev uhlíku, prachových filtrů atd.;
- Kontrola a výměna mikrobiologického filtru, pokud je nainstalovaný;
- Kalibrace přístrojů; a
- Opětovné vyhodnocení kontrolou v potravinářství jakékoli změny v okolním prostředí, které by mohlo vést ke znečištění přívodu atmosférického vzduchu vedoucího do generátoru na místě, např. nový vozový park.

## 7 Záložní systémy kapaliny a plynu

Generátory (zařízení na výrobu) dusíku na stanovišti často doplňují nainstalované kapalně a plyně záložní systémy, které jsou určeny pro uchování přívodu dusíku k uživatelským procesům v případě:

- Doby prostoje generátoru kvůli provádění údržby nebo závadě;
- Detekce výroby mimo specifikace: obvykle vysoký obsah kyslíku nebo vlhkosti, a
- Špiček odběru plynu.

Záložní systém musí být v souladu s dokumenty EIGA Doc 125 [6] a 126 [7].

Tam, kde, jako součást výrobního procesu, přijdou nečistoty do styku s procesním plynem, se úroveň nečistot monitoruje podle definice uvedené v návodu Správné výrobní praxe (GMP) s využitím potvrzených metod. Tím se omezí zavedení znečištění do výroby dusíku na místě.

U kryogenních zařízení na stanovišti viz dokument EIGA Doc 125 [6].

## 8 Definice sledovatelnosti (vysledovatelnost) a dávky pro výrobu dusíku na místě

Vyžaduje se, aby každá surovina v potravinovém řetězci byla vysledovatelná a v souladu s Nařízením (ES) č. 178/2002 (Evropský zákon o potravinách), článek 18 [2]. Protože generátory na stanovišti obvykle dodávají pouze jeden plyn pouze jednomu zákazníkovi, řada řídicích parametrů a kritická kritéria kvality by se měly vzájemně definovat a zaznamenat do procesní cesty na obou stranách.

Údaje by měly být k dispozici online pro zákazníka nebo naopak. Zaznamenaná cesta poskytuje výsledovatelnost ve smyslu Článku 18. Generování a záznam údajů by měly probíhat podle technické dohody, která stanovuje odpovědnosti na obou stranách.

Výroba dusíku se může rozdělit na dávky podle "doby trvání výroby" stanovené operátorem (například 1 hodina). Stanovení dávky nemusí být nutné, pokud je k dispozici trvalý záznam cesty v určených intervalech analýzy.

Identifikátor dávky vyrobeného dusíku pomocí generátoru na stanovišti je časové období, skládající se z permanentní a nepřerušené výroby dusíku s minimální a maximální dobou trvání pevně stanovenou operátorem.

Kontrolor v potravinářství musí například určit parametry, které se mají zaznamenávat a sledovat během každé výrobní dávky:

- datum;
- čas;
- koncentrace kyslíku/jiné specifikované parametry; a
- stav online/offline procesu.

## 9 Verifikace

Kontrolor v potravinářství musí pravidelně provádět přezkoumání platnosti vyhodnocení rizika bezpečnosti potravin /HACCP pro systém výroby dusíku.

## 10 Údržba zařízení

### 10.1 Všeobecné pokyny

Program důsledné preventivní údržby je rozhodujícím prvkem každého programu bezpečnosti potravin navrženým pro uchování shody potravinářského dusíku. Správná prevence je lepší než léčba. Program údržby generátoru musí zahrnovat pravidelné funkční kontroly systému vypnutí závodu, aby se zajistilo, že pracuje podle požadavku v případě nouze. Musí se zkontrolovat funkce tlakoměrů a teploměrů, regulátorů tlaku, automatických ventilů a řadičů, a musí se zkalibrovat analyzátoři čistoty.

Během údržby generátoru dusíku je možné využívat dusík ze záložního systému, kde se nachází dusík potravinářské kvality nebo jako potravinářská přídatná látka (E941 [1]) v kryogenní cisterně nebo v lahvích nebo svazích lahví.

Musí se dávat zvláštní pozor v oblastech, kde se vyrábí potravinářský dusík, aby nedošlo ke znečištění systému během činnosti údržby.

Zaměstnanci údržby se musí seznámit se všemi bezpečnostními nařízeními a musí být informováni o všech potenciálních nebezpečích.

Jedno z nejvýznamnějších nebezpečí týkajících se generátoru dusíku typu adsorpce střídáním tlaku je vystavení se vlivu nebezpečných ovzduší uvnitř nádob adsorbéru při nakládání, odstraňování nebo kontrole materiálu síta nebo jeho doplňování. Dokonce i když není generátor v provozu, může materiál síta adsorbovat nebo desorbovat kyslík kvůli změnám okolní teploty.

Generátory dusíku jsou často uzavřeny ve skříních, které lze považovat za omezené prostory. V těchto prostorech může dojít k nedostatku kyslíku, viz dokument [EIGA Doc 44, Nebezpečí inertních plynů a nedostatečného množství kyslíku \[14\]](#).

## 10.2 Řízení

S ohledem na postupy týkající se analýzy rizik a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP) se musí určit faktory ovlivňující hygienu potravin, které se musí vhodně řídit během údržby. Tyto faktory budou široce spojeny s osobami pracujícími na pracovišti a materiály, které mohou přijít do styku s dusíkem potravinářské kvality během provedení údržby.

Následující seznam představuje neúplný seznam předpokládaných faktorů, které je nutné zvážit a kontrolovat, aby bylo možné řídit rizika bezpečnosti potravin:

- Kvůli údržbě se musí vydávat seznam řídicích bodů a činností.
- Materiály a náhradní díly, které přichází do styku s vyrobeným dusíkem potravinářské kvality, musí být vhodné pro použití v potravinářských aplikacích.
- Mycí a čisticí produkty pro komponenty, které přichází do styku s vyrobeným dusíkem potravinářské kvality, musí být vhodné pro potraviny (pitná voda, etanol, atd.).
- Hygiena operátora a ochrana zařízení v prostoru, kde se vyrábí dusík potravinářské kvality.
- Specifické školení o bezpečnosti potravin pro operátora, který provádí údržbu. Četnosti výměny oleje a řídicí parametry oleje musí odpovídat údajům v provozní příručce generátoru dusíku na místě.
- Pravidelná kalibrace nainstalovaných analytických přístrojů.
- Pravidelná údržba prachových filtrů uhlíkového molekulárního síta.

POZNÁMKA Při dokončování údržby se musí kontrolovat čistota protékajícího dusíku, aby bylo potvrzeno dodržení specifikace produktu.

## 11 Reference

- [1] Nařízení Komise 231/2012/ES ze dne 9. března 2012,  *kterým se stanoví specifická kritéria čistoty pro potravinářské přídatné látky jiné než barviva a sladidla*
- [2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002,  *kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin*
- [3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008  *o potravinářských přídatných látkách*
- [4] Norma EN ISO 21469:  *Bezpečnost strojních zařízení – Nahodilý kontakt maziv s produktem – Hygienické požadavky*
- [5] Sbírka federálních zákonů USA (United States Code of Federal Regulations); <http://www.gpo.gov/>
- [6] EIGA Doc 125  *Směrnice pro dodávku plynů pro potravinářství*; [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)
- [7] EIGA Doc 126  *Minimální specifikace pro použití potravinářských plynů*; [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)
- [8] EIGA Doc 149  *Bezpečnostní instalace a provoz PSA a membránových zařízení na výrobu kyslíku a dusíku* [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)
- [9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004  *o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami*



- [10] Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o *materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami*
- [11] *Vodítka pro kovy a slitiny užívané ve styku s potravinami* EDQM edice 2013 [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)
- [12] Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví *maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Text s významem EEA)*.
- [13] Směrnice Komise č. 2001/22/ES ze dne 8. března 2001, kterou se stanoví *metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu dodržování maximálních limitů olova, kadmia, rtuti a 3-MCPD v potravinách (Text s významem EEA)*.
- [14] EIGA Doc 44, *Nebezpečí inertních plynů a nedostatečného množství kyslíku*