DIN

DIN-Taschenbuch 280/2

Lebensmittelsicherheit

Managementsysteme, Nahrungsmittelmaschinen

5. Auflage

Beuth

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2018 Beuth Verlag GmbH
Berlin · Wien · Zürich
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0
Telefax: +49 30 2601-1260
Internet: www.beuth.de
E-Mail: kundenservice@beuth.de

5. Auflage
Stand der enthaltenen Normen: August 2018

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

ISBN 978-3-410-24730-2
ISBN (E-Book) 978-3-410-24731-9

Für das Fachgebiet Lebensmittel bietet der Beuth Verlag folgende Publikationen, Loseblattwerke und Onlinedienste an:

Reihe: DIN-Taschenbuch

DIN-Taschenbuch 280/1
Lebensmittelsicherheit – Hygieneanforderungen

DIN-Taschenbuch 280/2
Lebensmittelsicherheit – Managementsysteme, Nahrungsmittelmaschinen

Reihe: Beuth Inovation

Elektronische Sinnessensorik für Lebensmittel, Medizin, Umwelt und Technik

Reihe: Beuth Kommentar

Lebensmittelhygiene bei Cook & Chill-Verfahren –
Hygieneanforderungen nach DIN 10536

Reinigung und Desinfektion – Kommentar zu DIN 10516

Hygieneschulung – Kommentar zu DIN 10514

Gemeinschaftsverpflegung – Kommentar zu DIN 10506 –
Unter Berücksichtigung der DIN 10508 und DIN 10526

Reihe: Beuth Praxis

Die aktuelle Lebensmittelhygiene-Verordnung – Umsetzung in die Praxis

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – DIN EN ISO 22000 in der Praxis

Reihe: Beuth Recht

Die neue Europäische Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) – Sicher umsetzen. Richtig kennzeichnen.

Online-Dienst

Mikrobiologische Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln (DGHM)

Loseblattwerk/Onlinedienste

Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, § 38 TabakerzG, § 28b GenTG:

LFGB Band 1 – Lebensmittel
LFGB Band 2 – Bedarfsgegenstände
LFGB Band 3 – Kosmetische Mittel
LFGB Band 4 – Tabak
LFGB Band 5 – Futtermittel
LFGB Band 6 – Gentechnik

Für Auskünfte und Bestellungen wählen Sie bitte im Beuth Verlag die Telefonnummer 030 2601-2260 oder schreiben Sie direkt an kundenservice@beuth.de.

Vorwort

Die DIN-Taschenbücher 280/1 und 280/2 sind das Ergebnis engagierter Zusammenarbeit der betroffenen Fachkreise im Rahmen der Normungstätigkeit des DIN-Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL). Ausgangspunkt der Normungsarbeiten war das Ziel, die hygienischen Anforderungen im Bereich der Lebensmittelkette zu konkretisieren und zu harmonisieren. Die Normung auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene/Lebensmittelsicherheit verfolgt den Zweck, die aus hygienischer Sicht relevanten Anforderungen zu beschreiben, um den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln sicherzustellen. Durch die Festlegung von Hygieneanforderungen sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, die für die hygienegerechte Behandlung der Lebensmittel erforderlich sind. Zudem können Normen als Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis eine Anleitung zur sachgemäßen Handhabung der Lebensmittel geben. Mit der Herausgabe der DIN-Taschenbücher 280/1 und 280/2 soll der Fachwelt ein umfassender Überblick über die derzeit aktuellen Normen im Bereich der Lebensmittelhygiene/Lebensmittelsicherheit gegeben werden. Im Band 2 der Taschenbuchreihe 280 sind im Anschluss an die Normen die europäische Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, die europäische Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene und die Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) abgedruckt.

Den Experten, die an der Erarbeitung der Normen, Norm-Entwürfe und Beiblätter aktiv mitgewirkt haben, sei an dieser Stelle ausdrücklich gedankt. Ihrer engagierten Arbeit ist es zu verdanken, dass mit diesen DIN-Taschenbüchern allen Interessierten im Bereich der Lebensmittelkette, wie den Erzeugern, der Lebensmittelwirtschaft, der amtlichen Lebensmittelüberwachung, dem Lebensmittelhandel und den Herstellern von Bedarfsgegenständen und Einrichtungen, eine Zusammenfassung der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene/Lebensmittelsicherheit relevanten Normen an die Hand gegeben werden kann.

Berlin, im Oktober 2018

Kristin Marquardt
Normenausschuss
Lebensmittel und landwirtschaftliche
Produkte (NAL) bei DIN e. V.

Hinweise zur Nutzung von DIN-Taschenbüchern

Was sind DIN-Normen?

DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet Normen und Standards als Dienstleistung für Wirtschaft, Staat und Gesellschaft. Die Hauptaufgabe von DIN besteht darin, gemeinsam mit Vertretern der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht zu erarbeiten. Hierfür bringen rund 26 000 Experten ihr Fachwissen in die Normungsarbeit ein. Aufgrund eines Vertrages mit der Bundesregierung ist DIN als die nationale Normungsorganisation und als Vertreter deutscher Interessen in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen anerkannt. Heute ist die Normungsarbeit von DIN zu fast 90 Prozent international ausgerichtet.

DIN-Normen können Nationale Normen, Europäische Normen oder Internationale Normen sein. Welchen Ursprung und damit welchen Wirkungsbereich eine DIN-Norm hat, ist aus deren Bezeichnung zu ersehen:

DIN (plus Zählnummer, z. B. DIN 4701)

Hier handelt es sich um eine Nationale Norm, die ausschließlich oder überwiegend nationale Bedeutung hat oder als Vorstufe zu einem internationalen Dokument veröffentlicht wird (Entwürfe zu DIN-Normen werden zusätzlich mit einem „E“ gekennzeichnet, Vornormen mit einem „SPEC“). Die Zählnummer hat keine klassifizierende Bedeutung.

Bei Nationalen Normen mit Sicherheitsfestlegungen aus dem Bereich der Elektrotechnik ist neben der Zählnummer des Dokumentes auch die VDE-Klassifikation angegeben (z. B. DIN VDE 0100).

DIN EN (plus Zählnummer, z. B. DIN EN 71)

Hier handelt es sich um die deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die unverändert von allen Mitgliedern der europäischen Normungsorganisationen CEN/CENELEC/ETSI übernommen wurde.

Bei Europäischen Normen der Elektrotechnik ist der Ursprung der Norm aus der Zählnummer ersichtlich: von CENELEC erarbeitete Normen haben Zählnummern zwischen 50000 und 59999, von CENELEC übernommene Normen, die in der IEC erarbeitet wurden, haben Zählnummern zwischen 60000 und 69999, Europäische Normen des ETSI haben Zählnummern im Bereich 300000.

DIN EN ISO (plus Zählnummer, z. B. DIN EN ISO 306)

Hier handelt es sich um die deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die mit einer Internationalen Norm identisch ist und die unverändert von allen Mitgliedern der europäischen Normungsorganisationen CEN/CENELEC/ETSI übernommen wurde.

DIN ISO, DIN IEC oder DIN ISO/IEC (plus Zählnummer, z. B. DIN ISO 720)

Hier handelt es sich um die unveränderte Übernahme einer Internationalen Norm in das Deutsche Normenwerk.

Weitere Ergebnisse der Normungsarbeit können sein:

DIN SPEC (Vornorm) (plus Zählnummer, z. B. DIN SPEC 1201)

Hier handelt es sich um das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN nicht als Norm herausgegeben wird. An DIN SPEC (Vornorm) knüpft sich die Erwartung, dass sie zum geeigneten Zeitpunkt und ggf. nach notwendigen Verände-

rungen nach dem üblichen Verfahren in eine Norm überführt oder ersatzlos zurückgezogen werden.

Beiblatt: DIN (plus Zählnummer) Beiblatt (plus Zählnummer), z. B. DIN 2137-6 Beiblatt 1

Beiblätter enthalten nur Informationen zu einer DIN-Norm (Erläuterungen, Beispiele, Anmerkungen, Anwendungshilfsmittel u. Ä.), jedoch keine über die Bezugsnorm hinausgehenden genormten Festlegungen. Das Wort Beiblatt mit Zählnummer erscheint zusätzlich im Nummernfeld zu der Nummer der Bezugsnorm.

Was sind DIN-Taschenbücher?

Ein besonders einfacher und preisgünstiger Zugang zu den DIN-Normen führt über die DIN-Taschenbücher. Sie enthalten die jeweils für ein bestimmtes Fach- oder Anwendungsgebiet relevanten Normen im Originaltext.

Die Dokumente sind in der Regel als Originaltextfassungen abgedruckt, verkleinert auf das Format A5.

(+ Zusatz für Variante VOB/STLB-Bau-Taschenbücher)

(+ Zusatz für Variante DIN-DVS-Taschenbücher)

(+ Zusatz für Variante DIN-VDE-Taschenbücher)

Was muss ich beachten?

DIN-Normen stehen jedermann zur Anwendung frei. Das heißt, man kann sie anwenden, muss es aber nicht. DIN-Normen werden verbindlich durch Bezugnahme, z. B. in einem Vertrag zwischen privaten Parteien oder in Gesetzen und Verordnungen.

Der Vorteil der einzelvertraglich vereinbarten Verbindlichkeit von Normen liegt darin, dass sich Rechtsstreitigkeiten von vornherein vermeiden lassen, weil die Normen eindeutige Festlegungen sind. Die Bezugnahme in Gesetzen und Verordnungen entlastet den Staat und die Bürger von rechtlichen Detailregelungen.

DIN-Taschenbücher geben den Stand der Normung zum Zeitpunkt ihres Erscheinens wieder. Die Angabe zum Stand der abgedruckten Normen und anderer Regeln des Taschenbuchs finden Sie auf S. III. Maßgebend für das Anwenden jeder in einem DIN-Taschenbuch abgedruckten Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum. Den aktuellen Stand zu allen DIN-Normen können Sie im Webshop des Beuth Verlags unter www.beuth.de abfragen.

Wie sind DIN-Taschenbücher aufgebaut?

DIN-Taschenbücher enthalten die im Abschnitt „Verzeichnis abgedruckter Normen“ jeweils aufgeführten Dokumente in ihrer Originalfassung. Ein DIN-Nummernverzeichnis sowie ein Stichwortverzeichnis am Ende des Buches erleichtern die Orientierung.

Abkürzungsverzeichnis

Die in den Dokumentnummern der Normen verwendeten Abkürzungen bedeuten:

A	Änderung von Europäischen oder Deutschen Normen
Bbl	Beiblatt
Ber	Berichtigung
DIN	Deutsche Norm
DIN CEN/TS	Technische Spezifikation von CEN als Deutsche Vornorm
DIN CEN ISO/TS	Technische Spezifikation von CEN/ISO als Deutsche Vornorm
DIN EN	Deutsche Norm auf der Basis einer Europäischen Norm

DIN EN ISO	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Europäischen Norm, die auf einer Internationalen Norm der ISO beruht
DIN IEC	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Internationalen Norm der IEC
DIN ISO	Deutsche Norm, in die eine Internationale Norm der ISO unverändert übernommen wurde
DIN SPEC	Öffentlich zugängliches Dokument, das Festlegungen für Regelungsgegenstände materieller und immaterieller Art oder Erkenntnisse, Daten usw. aus Normungs- oder Forschungsvorhaben enthält und welches durch temporär zusammengestellte Gremien unter Beratung von DIN und seiner Arbeitsgremien oder im Rahmen von CEN-Workshops ohne zwingende Einbeziehung aller interessierten Kreise entwickelt wird ANMERKUNG: Je nach Verfahren wird zwischen DIN SPEC (Vornorm), DIN SPEC (CWA), DIN SPEC (PAS) und DIN SPEC (Fachbericht) unterschieden.
DIN SPEC (CWA)	CEN/CENELEC-Vereinbarung, die innerhalb offener CEN/CENELEC-Workshops entwickelt wird und den Konsens zwischen den registrierten Personen und Organisationen widerspiegelt, die für ihren Inhalt verantwortlich sind
DIN SPEC (Fachbericht)	Ergebnis eines DIN-Arbeitsgremiums oder die Übernahme eines europäischen oder internationalen Arbeitsergebnisses
DIN SPEC (PAS)	Öffentlich verfügbare Spezifikation, die Produkte, Systeme oder Dienstleistungen beschreibt, indem sie Merkmale definiert und Anforderungen festlegt
DIN VDE	Deutsche Norm, die zugleich VDE-Bestimmung oder VDE-Leitlinie ist
DVS	DVS-Richtlinie oder DVS-Merkblatt
E	Entwurf
EN ISO	Europäische Norm (EN), in die eine Internationale Norm (ISO-Norm) unverändert übernommen wurde und deren Deutsche Fassung den Status einer Deutschen Norm erhalten hat
ENV	Europäische Vornorm, deren Deutsche Fassung den Status einer Deutschen Vornorm erhalten hat
ISO/TR	Technischer Bericht (ISO Technical Report)
VDI	VDI-Richtlinie

DIN-Nummernverzeichnis

Hierin bedeuten:

● Neu aufgenommen gegenüber der 4. Auflage des DIN-Taschenbuches 280/2

☐ Geändert gegenüber der 4. Auflage des DIN-Taschenbuches 280/2

(en) Von dieser Norm gibt es auch eine von DIN herausgegebene englische Übersetzung

Dokument	Dokument
DIN EN 1672-2 (en) DIN EN ISO 14159 (en) DIN EN ISO 14159 Ber 1 (en) DIN EN ISO 21469 (en) DIN EN ISO 22000 ☐ (en) DIN EN ISO 22005 (en) DIN ISO/TS 22002-1 DIN SPEC 10540-1 ● DIN ISO/TS 22002-3 DIN SPEC 10540-3 ●	DIN ISO/TS 22002-4 DIN SPEC 10540-4 ● DIN ISO/TS 22003 DIN SPEC 10539 ☐ LMHV ☐ EGV 178/2002 EGV 852/2004 EGV 852/2004 Ber 2007 ● EGV 852/2004 Ber 2008 EGV 852/2004 Ber 2009

Zu denen in diesem DIN-Taschenbuch abgedruckten Verordnungen gibt es Änderungsdokumente, die nicht in diesem DIN-Taschenbuch abgedruckt sind.

Verordnung	LMHV 2016-06*)	EGV 178/2002*)	EGV 852/2004*)
geändert durch	TrinkwRVsNeuOV (2018-01)	EGV 202/2008	EGV 852/2004 Ber 2007*)
		EGV 596/2009	EGV 852/2004 Ber 2008*)
		EGV 596/2009 Ber	EGV 852/2004 Ber 2009*)
		EGV 1642/2003	EGV 219/2009
		EUV 575/2006	EGV 1019/2008
		EUV 652/2014	EGV 2074/2005
		EUV 2017/228	
		EUV 2017/745	

*) Diese Verordnungen sind Bestandteil dieses DIN-Taschenbuches.

Verzeichnis enthaltener Normen und Verordnungen

Über die blau hervorgehobenen Normen gelangen Sie zu den entsprechenden Dokumenten.

Dokument	Ausgabe	Titel
		1 Normen
DIN EN 1672-2	2009-07	Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Hygieneanforderungen; Deutsche Fassung EN 1672-2:2005+A1:2009
DIN EN ISO 14159	2008-07	Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008
DIN EN ISO 14159 Ber 1	2009-01	Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008, Berichtigung zu DIN EN ISO 14159:2008-07
DIN EN ISO 21469	2006-05	Sicherheit von Maschinen – Schmierstoffe mit nicht vorhersehbarem Produktkontakt – Hygieneanforderungen (ISO 21469:2006); Deutsche Fassung EN ISO 21469:2006
DIN EN ISO 22000	2018-09	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2018); Deutsche Fassung EN ISO 22000:2018
DIN EN ISO 22005	2007-10	Rückverfolgbarkeit in der Futter- und Lebensmittelkette – Allgemeine Grundsätze und grundlegende Anforderungen für die Gestaltung und Verwirklichung von Systemen (ISO 22005:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22005:2007
DIN ISO/TS 22002-1 DIN SPEC 10540-1	2017-09	Präventivprogramme (PRPs) für Lebensmittelsicherheit – Teil 1: Lebensmittelherstellung (ISO/TS 22002-1:2009)
DIN ISO/TS 22002-3 DIN SPEC 10540-3	2017-09	Präventivprogramme (PRPs) für Lebensmittelsicherheit – Teil 3: Landwirtschaft (ISO/TS 22002-3:2011)
DIN ISO/TS 22002-4 DIN SPEC 10540-4	2015-12	Präventivprogramme (PRPS) für Lebensmittelsicherheit – Teil 4: Herstellung von Lebensmittelverpackungen (ISO/TS 22002-4:2013)
DIN ISO/TS 22003 DIN SPEC 10539	2014-11	Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit auditieren und zertifizieren (ISO/TS 22003:2013)

Dokument	Ausgabe	Titel
		2 Verordnungen
LMHV	2016-06	Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV)
EGV 178/2002	2002-01	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
EGV 852/2004	2004-04	Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
EGV 852/2004 Ber 2007	2007-08	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
EGV 852/2004 Ber 2008	2008-02	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
EGV 852/2004 Ber 2009	2009-03	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene

Verzeichnis der im Teilungsband DIN-Taschenbuch 280/1* enthaltenen Dokumente

(nach steigenden DIN-Nummern geordnet)

Dokument	Ausgabe	Titel
DIN 6650-7	2008-11	Getränkeschankanlagen – Teil 7: Hygienische Anforderungen an die Errichtung von Getränkeschankanlagen
DIN 10500	2009-05	Lebensmittelhygiene – Verkaufsfahrzeuge und ortsveränderliche, nichtständige Verkaufseinrichtungen für leicht verderbliche Lebensmittel – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10501-1	2011-12	Lebensmittelhygiene – Verkaufsmöbel – Teil 1: Verkaufskühlmöbel für gefrorene und tiefgefrorene Lebensmittel sowie Speiseeis – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10501-2	2011-12	Lebensmittelhygiene – Verkaufsmöbel – Teil 2: Verkaufskühlmöbel für gekühlte Lebensmittel – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10501-3	2011-12	Lebensmittelhygiene – Verkaufsmöbel – Teil 3: Verkaufsbehälter für Lebensmittel, die bei Umgebungstemperatur feilgeboten werden – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10501-4	2011-12	Lebensmittelhygiene – Verkaufsmöbel – Teil 4: Verkaufswärmemöbel für heiß gehaltene Lebensmittel – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10501-5	2006-06	Lebensmittelhygiene – Verkaufsmöbel – Teil 5: Verkaufskühlmöbel zum Anbieten von Salaten und Salatsoßen in Selbstbedienung; Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10502-1	2014-05	Lebensmittelhygiene – Transportbehälter für flüssige, granulatförmige und pulverförmige Lebensmittel – Teil 1: Werkstoffe, konstruktive Merkmale, Beurteilung der Eignung, Kennzeichnung, Nachweis des Einsatzes und Identifikation
DIN 10502-2	2014-05	Lebensmittelhygiene – Transportbehälter für flüssige, granulatförmige und pulverförmige Lebensmittel – Teil 2: Reinigung und Desinfektion
DIN 10503	2014-11	Lebensmittelhygiene – Begriffe
DIN 10503 Bbl 1	2018-01	Lebensmittelhygiene – Flussdiagramme zur Verwendung im HACCP-Konzept – Symbole, Art der Darstellung
DIN 10505	2017-01	Lebensmittelhygiene – Lüftungseinrichtungen für Lebensmittelverkaufsstätten – Anforderungen, Prüfung
DIN 10506	2018-07	Lebensmittelhygiene – Gemeinschaftsverpflegung
DIN 10507	2006-11	Lebensmittelhygiene – Sahneaufschlagmaschinen, Mischpatronentyp – Hygieneanforderungen, Prüfung

* geplante Neuausgabe 2019

Dokument	Ausgabe	Titel
DIN 10508	2012-03	Lebensmittelhygiene – Temperaturen für Lebensmittel
DIN 10510	2013-10	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung
DIN 10511	1999-05	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Gläserspülen mit Gläserspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Prüfung
DIN 10512	2008-06	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung
DIN 10514	2009-05	Lebensmittelhygiene – Hygieneschulung
DIN 10516	2009-05	Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion
DIN 10518	2008-05	Lebensmittelhygiene – Herstellung und unmittelbare Abgabe von Speiseeis an den Verbraucher – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10519	2013-04	Lebensmittelhygiene – Selbstbedienungseinrichtungen für unverpackte Lebensmittel – Hygieneanforderungen
DIN 10522	2006-01	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches maschinelles Spülen von Mehrwegkästen und Mehrwegbehältnissen für unverpackte Lebensmittel – Hygieneanforderungen, Prüfung
DIN 10523	2016-09	Lebensmittelhygiene – Schädlingsbekämpfung im Lebensmittelbereich
DIN 10524	2012-04	Lebensmittelhygiene – Arbeitsbekleidung in Lebensmittelbetrieben; Text Deutsch, Englisch und Französisch
DIN 10526	2017-08	Lebensmittelhygiene – Rückstellproben in der Gemeinschaftsverpflegung
DIN 10527	2011-11	Lebensmittelhygiene – Abgabe von leicht verderblichen Lebensmitteln aus Verkaufsautomaten – Hygieneanforderungen
DIN 10528	2017-08	Lebensmittelhygiene – Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Allgemeine Grundsätze
DIN EN 16889	2016-10	Lebensmittelhygiene – Herstellung und Abgabe von Heißgetränken aus Heißgetränkebereitern – Hygieneanforderungen, Migrationsprüfung
DIN EN 17093	2018-10	Leitungsungebundene Haushaltsgeräte zur Behandlung von Trinkwasser – Haushaltswasserfiltersysteme – Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Kennzeichnung und mitzuliefernde Informationen; Deutsche Fassung EN 17093:2018
DIN ISO 20966	2008-04	Automatische Melksysteme – Anforderungen und Prüfung (ISO 20966:2007)

Dokument	Ausgabe	Titel
LMHV	2016-06	Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV)
EGV 178/2002	2002-01	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
EGV 852/2004	2004-04	Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
EGV 852/2004 Ber	2008-02	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
EGV 852/2004 Ber 2009	2009-03	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene

Service-Angebote des Beuth Verlags

DIN und Beuth Verlag

Der Beuth Verlag ist eine Tochtergesellschaft von DIN Deutsches Institut für Normung e. V. – gegründet im April 1924 in Berlin.

Neben den Gründungsgesellschaftern DIN und VDI (Verein Deutscher Ingenieure) haben im Laufe der Jahre zahlreiche Institutionen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Technik ihre verlegerische Arbeit dem Beuth Verlag übertragen. Seit 1993 sind auch das Österreichische Normungsinstitut (ON) und die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Teilhaber der Beuth Verlag GmbH.

Nicht nur im deutschsprachigen Raum nimmt der Beuth Verlag damit als Fachverlag eine führende Rolle ein: Er ist einer der größten Technikverlage Europas. Von den Synergien zwischen DIN und Beuth Verlag profitieren heute 150 000 Kunden weltweit.

Normen und mehr

Die Kernkompetenz des Beuth Verlags liegt in seinem Angebot an Fachinformationen rund um das Thema Normung. In diesem Bereich hat sich in den letzten Jahren ein rasanter Medienwechsel vollzogen – über die Hälfte aller DIN-Normen werden mittlerweile als PDF-Datei genutzt. Auch neu erscheinende DIN-Taschenbücher sind als E-Books beziehbar.

Als moderner Anbieter technischer Fachinformationen stellt der Beuth Verlag seine Produkte nach Möglichkeit medienübergreifend zur Verfügung. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Online-Entwicklungen. Im Webshop unter www.beuth.de sind bereits heute mehr als 250 000 Dokumente recherchierbar. Die Hälfte davon ist auch im Download erhältlich und kann vom Anwender innerhalb weniger Minuten am PC eingesehen und eingesetzt werden.

Von der Pflege individuell zusammengestellter Normensammlungen für Unternehmen bis hin zu maßgeschneiderten Recherchedaten bietet der Beuth Verlag ein breites Spektrum an Dienstleistungen an.

So erreichen Sie uns

Beuth Verlag GmbH
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Telefon 030 2601-0
Telefax 030 2601-1260
kundenservice@beuth.de
www.beuth.de

Ihre Ansprechpartner in den verschiedenen Bereichen des Beuth Verlags finden Sie auf der Seite „Kontakt“ unter www.beuth.de.

Stichwortverzeichnis

Über die blau hervorgehobenen Normen gelangen Sie zu den entsprechenden Dokumenten.

Anforderung, Gestaltung, Hygiene, Lebensmittelhygiene, Maschine, Nahrungsmittelindustrie DIN EN 1672-2

Anforderung, Grundsatz, Lebensmittel, Rückverfolgbarkeit DIN EN ISO 22005

Anforderung, Lebensmittel, Lebensmittelindustrie, Qualitätssicherung, Rückverfolgbarkeit DIN ISO/TS 22002-3

Anforderung, Lebensmittelindustrie, Managementsystem, Qualitätssicherung DIN ISO/TS 22002-1

Anforderung, Lebensmittelindustrie, Qualitätssicherung DIN EN ISO 22000

Audit, Lebensmittelprüfung, Managementsystem, Qualitätssicherung, Zertifizierung DIN ISO/TS 22003

Gestaltung, Hygiene, Lebensmittelhygiene, Maschine, Nahrungsmittelindustrie, Anforderung DIN EN 1672-2

Grundsatz, Lebensmittel, Rückverfolgbarkeit, Anforderung DIN EN ISO 22005

Herstellung, Hygiene, Lebensmittel, Sicherheit, Verpackung DIN ISO/TS 22002-4

Hygiene, Konstruktion, Maschine, Sicherheit DIN EN ISO 14159
DIN EN ISO 14159 Berichtigung 1

Hygiene, Lebensmittel LMHV
EGV 852/2004 EGV 852/2004 Ber 2007
EGV 852/2004 Ber 2008
EGV 852/2004 Ber 2009

Hygiene, Lebensmittel, Maschine, Schmierstoff DIN EN ISO 21469

Hygiene, Lebensmittel, Sicherheit, Verpackung, Herstellung
DIN ISO/TS 22002-4

Hygiene, Lebensmittelhygiene, Maschine, Nahrungsmittelindustrie, Anforderung, Gestaltung DIN EN 1672-2

Konstruktion, Maschine, Sicherheit, Hygiene DIN EN ISO 14159
DIN EN ISO 14159 Berichtigung 1

Lebensmittel, Hygiene LMHV
EGV 852/2004 EGV 852/2004 Ber 2007
EGV 852/2004 Ber 2008
EGV 852/2004 Ber 2009

Lebensmittel, Lebensmittelindustrie, Qualitätssicherung, Rückverfolgbarkeit, Anforderung DIN ISO/TS 22002-3

Lebensmittel, Maschine, Schmierstoff, Hygiene DIN EN ISO 21469

Lebensmittel, Rückverfolgbarkeit, Anforderung, Grundsatz DIN EN ISO 22005

Lebensmittel, Sicherheit, Verpackung, Herstellung, Hygiene
DIN ISO/TS 22002-4

Lebensmittel, Überwachung
EGV 178/2002

Lebensmittelhygiene, Maschine, Nahrungsmittelindustrie, Anforderung, Gestaltung, Hygiene DIN EN 1672-2

Lebensmittelindustrie, Managementsystem, Qualitätssicherung, Anforderung
DIN ISO/TS 22002-1

Lebensmittelindustrie, Qualitätssicherung, Anforderung DIN EN ISO 22000

Lebensmittelindustrie, Qualitätssicherung, Rückverfolgbarkeit, Anforderung, Lebensmittel DIN ISO/TS 22002-3

Lebensmittelprüfung, Managementsystem, Qualitätssicherung, Zertifizierung, Audit
DIN ISO/TS 22003

Managementsystem, Qualitätssicherung, Anforderung, Lebensmittelindustrie
DIN ISO/TS 22002-1

Managementsystem, Qualitätssicherung, Zertifizierung, Audit, Lebensmittelprüfung DIN ISO/TS 22003

Maschine, Nahrungsmittelindustrie, Anforderung, Gestaltung, Hygiene, Lebensmittelhygiene DIN EN 1672-2

Maschine, Schmierstoff, Hygiene, Lebensmittel DIN EN ISO 21469

Maschine, Sicherheit, Hygiene, Konstruktion DIN EN ISO 14159
DIN EN ISO 14159 Berichtigung 1

Nahrungsmittelindustrie, Anforderung, Gestaltung, Hygiene, Lebensmittelhygiene, Maschine DIN EN 1672-2

Qualitätssicherung, Anforderung, Lebensmittelindustrie DIN EN ISO 22000

Qualitätssicherung, Anforderung, Lebensmittelindustrie, Managementsystem
DIN ISO/TS 22002-1

Qualitätssicherung, Rückverfolgbarkeit, Anforderung, Lebensmittel, Lebensmittelindustrie DIN ISO/TS 22002-3

Qualitätssicherung, Zertifizierung, Audit, Lebensmittelprüfung, Managementsystem DIN ISO/TS 22003

Rückverfolgbarkeit, Anforderung, Grundsatz, Lebensmittel DIN EN ISO 22005

Rückverfolgbarkeit, Anforderung, Lebensmittel, Lebensmittelindustrie, Qualitätssicherung DIN ISO/TS 22002-3

Schmierstoff, Hygiene, Lebensmittel, Maschine DIN EN ISO 21469

Sicherheit, Hygiene, Konstruktion, Maschine DIN EN ISO 14159
DIN EN ISO 14159 Berichtigung 1

Sicherheit, Verpackung, Herstellung, Hygiene, Lebensmittel
DIN ISO/TS 22002-4

Überwachung, Lebensmittel
EGV 178/2002

Verpackung, Herstellung, Hygiene, Lebensmittel, Sicherheit
DIN ISO/TS 22002-4

DIN EN 1672-2

DIN

ICS 67.260

Ersatz für
DIN EN 1672-2:2005-07

Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Hygieneanforderungen; Deutsche Fassung EN 1672-2:2005+A1:2009

Food processing machinery –
Basic concepts –
Part 2: Hygiene requirements;
German version EN 1672-2:2005+A1:2009

Machines pour les produits alimentaires –
Notions fondamentales –
Partie 2: Prescriptions relatives à l'hygiène;
Version allemande EN 1672-2:2005+A1:2009

Gesamtumfang 44 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN
Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 17
www.din.de
www.beuth.de

1516207

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN 1672-2:2005-07 noch bis 2009-12-28 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 1672-2:2005+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 153 „Maschinen, die für die Verwendung mit Nahrungsmitteln und Futtermitteln bestimmt sind“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Es beinhaltet EN 1672-2:2005 einschließlich der im Europäischen Komitee für Normung (CEN) erarbeiteten Änderung 1 zu EN 1672-2:2005.

Die nationalen Interessen im CEN/TC 153 wurden durch den Arbeitsausschuss „Lebensmittelhygiene“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) und vom Fachbereich Nahrungsmittelmaschinen des Normenausschusses Maschinenbau (NAM) im DIN wahrgenommen.

Das zuständige deutsche Gremium im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der NA 057-02-01 AA (Arbeitsausschuss „Lebensmittelhygiene“) im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Die Änderung konkretisiert in Verbindung mit der bisher geltenden EN 1672-2:2005 die einschlägigen Anforderungen von Anhang I der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG (gültig bis 28. Dezember 2009) sowie mit Wirkung vom 29. Dezember 2009 der neuen EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an erstmals im EWR in Verkehr gebrachte Maschinen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern.

Ab dem Zeitpunkt ihrer Bezeichnung als Harmonisierte Norm im Amtsblatt der Europäischen Union kann der Hersteller bei der Anwendung dieser Änderung in Verbindung mit der bisher gültigen Norm EN 1672-2:2005 davon ausgehen, dass er die behandelten Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie eingehalten hat (so genannte Vermutungswirkung).

Diese Norm soll dazu dienen, die allgemein gültigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (EG-Maschinenrichtlinie — 89/392/EWG) durch detaillierte Anforderungen für Nahrungsmittelmaschinen zu ergänzen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen zu erleichtern.

Um der Begriffsfindung im deutschen Lebensmittelrecht gerecht zu werden, wurde der englische Begriff „food“ bei der Anfertigung dieser Deutschen Fassung zum größten Teil mit „Lebensmittel“ übersetzt, obwohl sich der Anwendungsbereich auf Nahrungsmittelmaschinen erstreckt. Die Verwendung dieses Begriffes „Lebensmittel“ stellt in diesem Falle keine Einschränkung des Anwendungsbereiches dieser Norm dar.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1672-2:2005-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Inhalt der Europäischen Norm EN 1672-2:2005+A1:2009 vollständig übernommen;

b) Änderung des 5. Absatzes des Vorwortes in Hinblick auf die geltenden EG-Richtlinien;

c) Ergänzung des Anhangs ZB „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1672-2: 1997-06, 2005-07

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN 1672-2:2005+A1

März 2009

ICS 67.260

Ersatz für EN 1672-2:2005

Deutsche Fassung

Nahrungsmittelmaschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Hygieneanforderungen

Food processing machinery - Basic concepts — Part 2: Hygiene requirements

Machines pour les produits alimentaires - Notions fondamentales — Partie 2: Prescriptions relatives à l'hygiène

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Februar 2005 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 29. Dezember 2008 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Inhalt

Seite

Vorwort 3
Einleitung 4
1 Anwendungsbereich 5
2 Normative Verweisungen 5
3 Begriffe 5
4 Liste der signifikanten Gefährdungen 8
5 Hygieneanforderungen 8
5.1 Hygiene-Risikobeurteilung 8
5.1.1 Allgemeines 8
5.1.2 Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen 10
5.1.3 Hygiene-Risikoeinschätzung 10
5.1.4 Hygiene-Risikobewertung 11
5.1.5 Hygiene-Risikominderung 11
5.2 Konstruktionswerkstoffe 11
5.2.1 Allgemeine Anforderungen 11
5.2.2 Lebensmittelbereich 12
5.3 Konstruktion 12
5.3.1 Lebensmittelbereich 12
5.3.2 Spritzbereich 14
5.3.3 Nicht-Lebensmittelbereich 14
5.3.4 Versorgungseinrichtungen 14
6 Verifizierung der Hygieneanforderungen und/oder -maßnahmen 14
7 Benutzerinformation 16
7.1 Allgemeines 16
7.2 Betriebsanleitung 16
7.2.1 Allgemeines 16
7.2.2 Informationen zur Aufstellung 16
7.2.3 Informationen zur Maschine selbst 16
7.2.4 Informationen zur Reinigung und Desinfektion 17
7.2.5 Informationen zur Instandhaltung 17
7.3 Kennzeichnung 17
Anhang A (informativ) Bilder 18
Anhang B (informativ) Beispiele für Maschinen, die unter diese Norm fallen können 38
Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Haupt-Hygieneaspekte bei Nahrungsmittelmaschinen 39
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/37/EG 40
Anhang ZB (informativ) ⟨A1⟩ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG ⟨A1⟩ 41
Literaturhinweise 42

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1672-2:2005+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 153 „Maschinen, die für die Verwendung mit Nahrungsmitteln und Futtermitteln bestimmt sind“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2009 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, und wurde vom CEN am 2008-12-29 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt ▌A1⟩ EN 1672-2:2005 ⟨A1▌.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken ▌A1⟩ ⟨A1▌ angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

▌A1⟩ Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe die informativen Anhänge ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind. ⟨A1▌

Dieses Dokument wird ergänzt durch prCEN/TR 1672-1 bezüglich der Sicherheitsvorschriften zum Schutz des Bedieners.

Dieses Dokument enthält Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument ist eine Typ C-Norm entsprechend EN ISO 12100-1.

Die Maschinen, auf die es sich bezieht, und der Umfang, in dem Gefährdungen bzw. gefährdende Situationen und Ereignisse abgedeckt werden, sind im Anwendungsbereich dieses Dokuments angegeben.

Hier muss zwischen den Gefährdungen für den Bediener und den Risiken für das Lebensmittel (das mit der Maschine verarbeitete Produkt) unterschieden werden.

Dieses Dokument behandelt nur jene Gefährdungen, die üblicherweise von Nahrungsmittelmaschinen ausgehen und für die technische Festlegungen getroffen werden können, die bei allen (oder den meisten) Maschinenarten, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen und diese Gefährdungen aufweisen, zur Anwendung kommen.

In fast allen Fällen ist es möglich, mindestens eine der verschiedenen Konstruktionsvarianten, Schutzmaßnahmen oder verbleibenden Schutzeinrichtungen auszuwählen, die die wesentlichen Anforderungen sowohl der Sicherheit als auch der Hygiene erfüllt und beide Risiken angemessen begrenzt. Die Maßnahme, die sowohl dem Hygiene- als auch dem Sicherheitsrisiko Rechnung trägt, ist nicht unbedingt die offensichtlichste Maßnahme, die getroffen worden wäre, wenn das Risiko nur in der Sicherheit oder nur in der Hygiene bestanden hätte, aber es muss diejenige sein, die beiden Rechnung trägt.

Der erste Wahlvorgang ist die Auswahl eines Konstruktionsverfahrens, das sowohl die Hygiene- als auch die Sicherheitsrisiken beseitigt: wenn dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, sollten Schutzmaßnahmen für beide Risiken oder wenigstens für eines der Risiken gewählt werden. Wenn nach dem Stand der Technik keine Gestaltungs- oder Sicherheitsmaßnahmen möglich sind, um sowohl das Hygiene- als auch das Sicherheitsrisiko angemessen zu begrenzen, müsste einem der Risiken oder müsste beiden mit verbleibenden Schutzmaßnahmen begegnet werden, einschließlich entsprechender Anweisungen für den Anwender. Die Beurteilung der jeweiligen Sicherheits- und Hygienerisiken wird deren relative Bedeutung aufzeigen, und der höhere Schutzgrad (d. h. die Schutzmaßnahme) sollte dort eingesetzt werden, wo das höchste Risiko liegt, und die verbleibenden Schutzmaßnahmen für das geringere Risiko.

Die in prCEN/TR 1672-1 und die in dieser Norm angegebenen technischen Anforderungen ermöglichen es, beide Ziele bei denjenigen bedeutsamen und allgemeinen Risiken zu erreichen, die zur Rechtfertigung der gemeinsamen Anforderungen in dieser Norm festgestellt wurden.

Für andere Gefährdungen, für die solche gemeinsamen Anforderungen nicht festgelegt werden können, bleibt es bei der Abdeckung durch maschinenspezifische Typ C-Normen und/oder durch Verweisung auf EN ISO 12100-2 sowie auf Typ A- und Typ B-Normen.

Wenn Festlegungen dieser Typ C-Norm sich von denen in Typ A- oder B-Normen unterscheiden, haben die Festlegungen dieser Typ C-Norm für Maschinen, die entsprechend den Festlegungen dieser Typ C-Norm konstruiert und hergestellt wurden, Vorrang vor den Bestimmungen in den anderen Normen.

ANMERKUNG Den grundsätzlichen Anforderungen der Maschinenrichtlinie ist sowohl im Hinblick auf die Risiken für die Sicherheit des Bedieners als auch im Hinblick auf Hygienerisiken für das Lebensmittel (das mit der Maschine verarbeitete Produkt) zu genügen. Den Anforderungen der Richtlinie und den Risiken für die Sicherheit und die Hygiene, die durch das durch EN 1050 geforderte Verfahren der Risikoanalyse festgestellt werden, kann üblicherweise gleichermaßen Rechnung getragen werden durch verschiedene Schutzmaßnahmen oder hygienegerechte Konstruktion.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Hygieneanforderungen an Maschinen fest, die zur Vorbereitung und Verarbeitung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr und, wo zutreffend, zur Verarbeitung von Tierfutter verwendet werden, um das Risiko von Infektion, Erkrankung, Ansteckung oder Verletzung, das vom Lebensmittel ausgehen kann, auszuschließen oder auf ein Mindestmaß herabzusetzen. Sie identifiziert die Gefährdungen, die bei der Verwendung solcher Nahrungsmittelmaschinen typisch sind, und beschreibt Gestaltungsverfahren und gibt Benutzerinformationen zur Eliminierung oder Verminderung dieser Risiken.

Dieses Dokument behandelt nicht die hygienebedingten Risiken für das Personal, die beim Gebrauch der Maschine entstehen.

Dieses Dokument ist anwendbar auf Nahrungsmittelmaschinen — Beispiele solcher Gruppen von Nahrungsmittelmaschinen sind im informativen Anhang B aufgeführt.

ANMERKUNG Weitere Hygieneanforderungen sind in anderen EG-Richtlinien enthalten (siehe Literaturhinweise).

Zusätzlich können die in diesem Dokument enthaltenen Prinzipien auf andere Maschinen und Anlagen angewendet werden, die der Verarbeitung von Lebensmitteln dienen und bei denen gleichartige Risiken auftreten.

Beispiele für Hygienerisiken und akzeptable Lösungen sind im informativen Anhang A angegeben.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf Maschinen, die vor dessen Veröffentlichung durch CEN hergestellt wurden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 4288, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4288:1996)*

EN ISO 12100-1:2003, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie (ISO 12100-1:2003)*

EN ISO 12100-2:2003, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Technische Leitsätze (ISO 12100-2:2003)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 12100-1:2003 und die folgenden Begriffe.

3.1
Lebensmittel
alle Produkte, Zutaten sowie Stoffe, die zum Verzehr durch Mensch oder Tier bestimmt sind

3.2
Lebensmittelhygiene
Durchführung aller Maßnahmen während der Herstellung und Behandlung von Lebensmitteln, um deren Genusstauglichkeit für Mensch oder Tier sicherzustellen

3.3
nachteilige Beeinflussung
Einwirkung, die zu einer merklichen Minderung der Genusstauglichkeit eines Lebensmittels führt. Ein Lebensmittel kann insbesondere durch pathogene oder andere unerwünschte Mikroorganismen, Toxine, Schädlinge, Haustiere und andere Kontaminanten nachteilig beeinflusst werden

3.4 Bereiche der Einrichtung

ANMERKUNG Diese Bereiche sind nicht mit denjenigen zu verwechseln, die in anderen Normen definiert werden (z. B. elektrotechnische Normen).

3.4.1
Lebensmittelbereich
die Oberflächen der Maschinen, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen und von denen das Lebensmittel oder andere Substanzen durch Ablaufen, Tropfen, Ausströmen oder Auslaufen (selbst rückführend) wieder in das Lebensmittel oder den Lebensmittelbehälter gelangt (siehe Bild A.1)

3.4.2
Spritzbereich
Bereich bestehend aus den Oberflächen, an die Teile des Lebensmittels bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen spritzen oder auf denen sie entlangfließen können, aber nicht wieder in das Lebensmittel gelangen (siehe Bild A.1)

3.4.3
Nicht-Lebensmittelbereich
alle Bereiche mit Ausnahme derjenigen, die oben definiert sind (siehe Bild A.1)

3.5
Reinigung
Entfernung von Verschmutzungen

3.5.1
reinigbar
so gestaltet und gebaut, dass die Verschmutzungen mit den empfohlenen Reinigungsverfahren entfernt werden (siehe 7.2.4)

3.6
Kontamination
Vorhandensein von Verschmutzungen

3.7
korrosionsbeständiger Werkstoff
Werkstoff, der den üblichen chemischen oder elektrochemischen Beanspruchungen widersteht. Eingeschlossen sind die Lebensmittelverarbeitung und die Reinigung und Desinfektion entsprechend der Betriebsanweisung

3.8
Kratzer
Oberflächenfehler, z. B. Riss, Spalt, der die Reinigbarkeit nachteilig beeinflusst

3.9
Totraum
Raum, in dem ein Produkt, Zutaten, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Verschmutzungen eingeschlossen, festgehalten oder aus dem sie nicht vollständig durch Reinigungsmaßnahmen entfernt werden können (siehe Bilder A.15 und A.16)

3.10
Desinfektion
Inaktivierung aller pathogenen Keime und einer großen Reihe anderer Mikroorganismen auf ein Niveau, das der hygienischen Verwendung der Einrichtung entspricht

3.11
haltbar
Widerstandsfähigkeit der Oberflächen, gegenüber der bestimmungsgemäßen Verwendung, z. B.: Resistenz gegen Beschädigungen durch die Einwirkung des Verfahrens, den Kontakt mit dem zu verarbeitenden Lebensmittel, thermische Einflüsse, Umgang und Kontakt mit den vorgesehenen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln

3.12
Verbindung
Zusammenschluss von zwei oder mehreren Werkstoffteilen

3.13
nicht absorbierender Werkstoff
Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Substanzen, mit denen er in Kontakt kommt, aufnimmt, sodass er keine nachteilige Beeinflussung auf das Lebensmittel ausüben kann

3.14
nicht toxischer Werkstoff
Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gesundheitsschädigenden Substanzen erzeugt oder freisetzt

3.15
Abdichtung
das Schließen einer Öffnung, sodass das unerwünschte Eindringen oder Durchtreten von Substanzen nachhaltig verhindert wird

3.16
von selbst abfließend
gebaut und konstruiert bezüglich Form und Oberflächenbeschaffenheit, sodass ein Zurückhalten von Flüssigkeit verhindert wird

3.17
glatt
Zustand einer Oberfläche, die den betrieblichen und hygienischen Anforderungen entspricht

3.18
Verschmutzung
jede unerwünschte Substanz einschließlich Produktreste, Mikroorganismen, Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände

3.19
Schädlinge
Tiere (einschließlich Säugetiere, Vögel, Reptilien und Insekten), die das Lebensmittel nachteilig beeinflussen können

4 Liste der signifikanten Gefährdungen

Signifikante Gefährdungen können entstehen durch:

— biologische Ursachen wie Pathogene, Verderb verursachende Mikroorganismen, Toxine oder Schädlinge;

— chemische Ursachen einschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Schmierstoffe;

— Fremdkörper, die von Rohstoffen, den Maschinen oder aus anderen Quellen stammen.

Von jeder dieser Gefährdungen können das Risiko einer Kontamination des Lebensmittels und/oder Risiken für die Gesundheit des Verbrauchers ausgehen.

Mikrobiologische Gefährdungen können zum Verderb des Lebensmittels, zur Lebensmittelvergiftung oder zu anderen damit zusammenhängenden Erkrankungen des Verbrauchers führen.

Chemische Gefährdungen können das Lebensmittel verunreinigen oder Rückstände im Lebensmittel zurücklassen, die Gesundheitsschäden (z. B. Verätzungen) oder Erkrankungen verursachen.

Fremdkörper können das Lebensmittel verunreinigen und körperliche Schäden verursachen (z. B. Ersticken, Schnittverletzungen).

Bei den Überlegungen über die Gestaltung einer Maschine ist es erforderlich, die Auswirkungen aller in Frage kommenden Gefährdungen und die zur Ausschaltung oder Verringerung der Gefährdung notwendigen Maßnahmen zu berücksichtigen. Im informativen Anhang C sind Beispiele aufgeführt.

5 Hygieneanforderungen

5.1 Hygiene-Risikobeurteilung

5.1.1 Allgemeines

Die Gefährdungen müssen ausgeschaltet oder die mit ihnen verbundenen Risiken verringert werden, indem sichergestellt wird, dass die Maschine ordnungsgemäß gestaltet und gebaut ist und dass sie ordnungsgemäß installiert, betrieben, gereinigt und gewartet werden kann.

Die Hygieneanforderungen für die unterschiedlichen Bereiche der Anlage hängen von den Funktionen des Bereichs, der Art des zu verarbeitenden Lebensmittels und der Art der Gefährdungen für das Lebensmittel ab.

Bei Anwendung der Kriterien von Gestaltung und Bau muss es das erstrangige Ziel sein, die Risiken auszuschalten oder auf ein vertretbares Maß zu verringern (siehe Bild 1).

Die Hygiene-Risikobeurteilung erfolgt nach dem in EN 1050 angegebenen Ablauf.

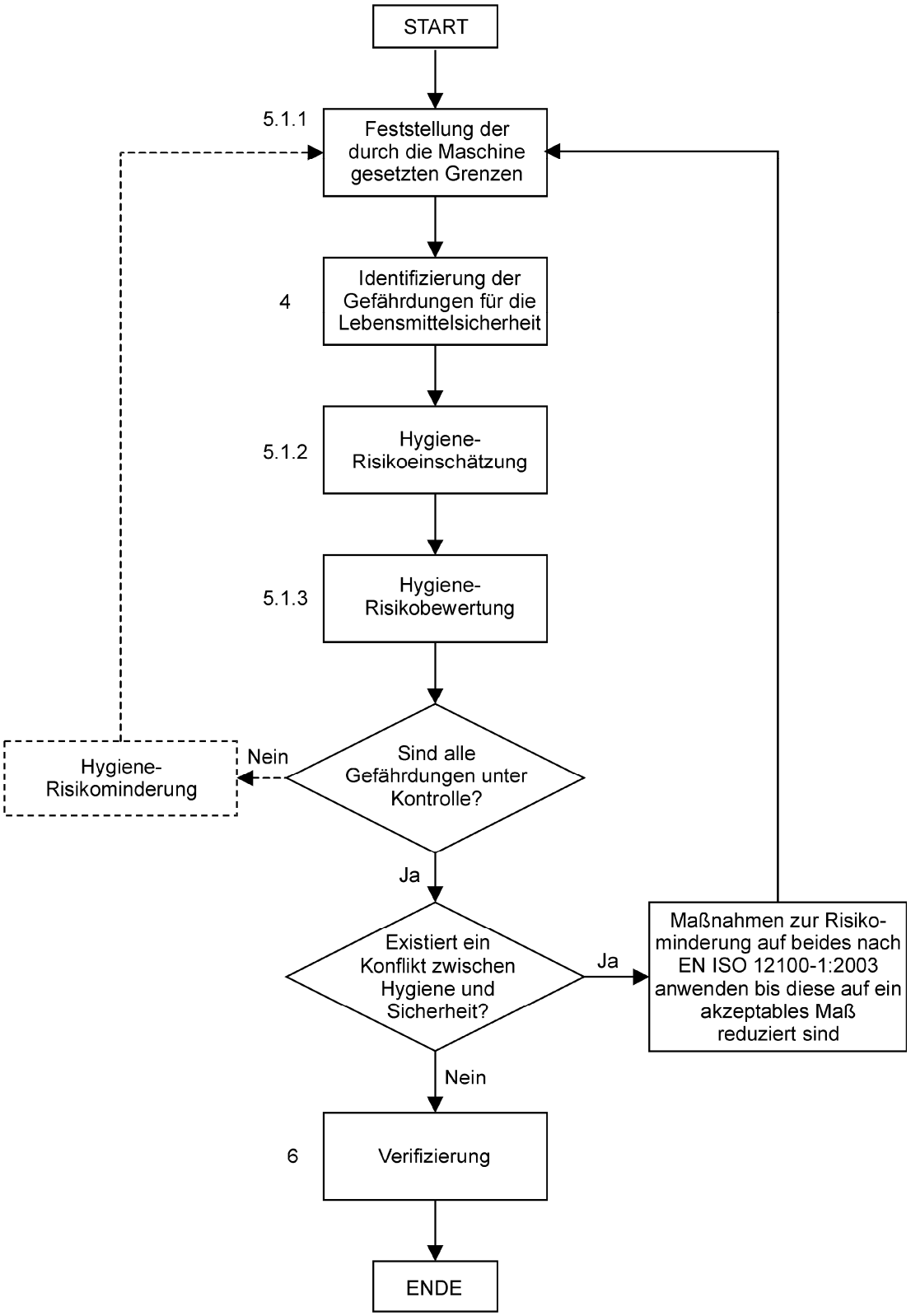


Bild 1 — Hygiene-Risikobeurteilung

5.1.2 Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen

Bei der Risikobeurteilung müssen berücksichtigt werden:

— die Phasen der Lebensdauer der Maschine;

— die durch die Maschine gesetzten Grenzen (siehe 5.2 in EN ISO 12100-1:2003) einschließlich der vorgesehenen Verwendung (sowohl die korrekte Verwendung und Betreiben der Maschine als auch Konsequenzen vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung oder Funktionsstörung) entsprechend 3.22 von EN ISO 12100-1:2003, z. B.: wird die Maschine nur für einen einzigen bestimmten Zweck verwendet, für den die Gefährdungen leicht identifizierbar sind, oder könnte die Maschine für einen breiten Bereich von Lebensmittelprodukten in vielen Industrien verwendet werden (z. B. eine Pumpe)?;

— der Gesamtumfang der vorhersehbaren Verwendung der Maschine (z. B. industriell, gewerblich, im Haushalt) durch Personen, die durch Geschlecht, Alter, Händigkeit oder Einschränkungen der körperlichen Fähigkeiten (z. B. Seh- oder Hörbehinderung, Körpergröße, Körperkraft) gekennzeichnet sind;

— der voraussehbare Grad der Ausbildung, Erfahrung oder Fertigkeit der vorhersehbaren Verwender.

5.1.3 Hygiene-Risikoeinschätzung

Die Hygiene-Risikoeinschätzung durch den Hersteller muss auf die drei in Abschnitt 4 definierten signifikanten Gefährdungen ausgerichtet sein und sich auf die Risiken begrenzen, die sich aus der vorgesehenen Verwendung der Maschine ergeben, wie in 3.22 von EN ISO 12100-1:2003 definiert:

— Einschätzung der Schwere des möglichen Schadens aus der erwogenen Gefährdung;

— Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Eintretens dieses aus der erwogenen Gefährdung entstehenden Schadens: siehe anschließendes Beispiel.

BEISPIEL

Wenn alle hygienischen Gefährdungen identifiziert sind, kann ihnen nacheinander mit Hilfe von Bild 2 ein Punktwert zuerteilt werden.

Die zu stellenden Fragen sind:

1. Hat die Gefährdung bei ihrem Auftreten geringe, mittlere oder hohe (schwere) Auswirkungen?

2. Ist die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Gefährdung gering, mittel oder hoch?

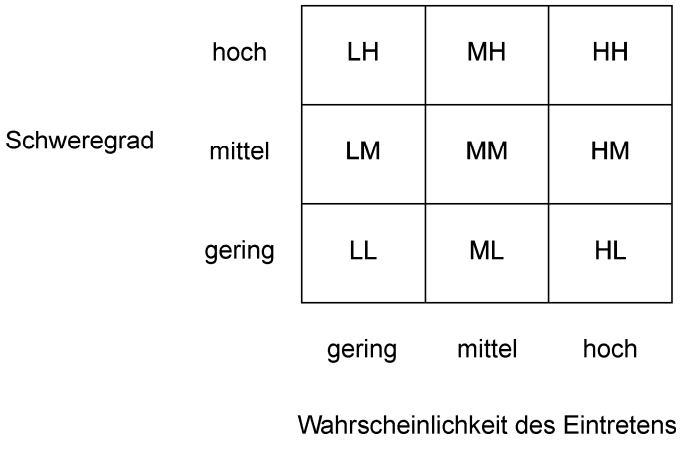


Bild 2 — Beispiel eines Hilfsmittels für die Risikoeinschätzung — Diagramm für die Risikoklassen

ANMERKUNG Es wird empfohlen, die Einschätzung besser durch eine Arbeitsgruppe als nur durch eine Person durchzuführen.

5.1.4 Hygiene-Risikobewertung

Nach der Hygiene-Risikoeinschätzung ist die Hygiene-Risikobewertung durchzuführen, um festzustellen, ob eine Hygiene-Risikominderung erforderlich ist oder ob die Sicherheit für das Lebensmittel erreicht worden ist, indem die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert wurden. Wenn die Hygiene-Risikominderung erforderlich ist, müssen angemessene Maßnahmen für die Sicherheit des Lebensmittels ausgewählt und angewendet und das Verfahren muss wiederholt werden (siehe Bild 1). Während dieses sich wiederholenden Prozesses ist es für den Konstrukteur wichtig, zu überprüfen, ob bei Anwendung neuer Sicherheitsmaßnahmen für das Lebensmittel zusätzliche Gefährdungen geschaffen werden. Wenn zusätzliche Gefährdungen festgestellt werden, müssen sie in die Liste der bereits identifizierten Gefährdungen aufgenommen werden.

Das Erreichen der Zielstellung der Hygiene-Risikominderung und ein zufrieden stellendes Ergebnis des Risikovergleiches lassen die Bestätigung zu, dass die Maschine sicher ist.

5.1.5 Hygiene-Risikominderung

Die Erfüllung der folgenden Bedingungen muss den erfolgreichen Prozess der Hygiene-Risikominderung anzeigen:

— die Gefährdung ist ausgeschaltet oder das Hygienerisiko ist verringert worden durch:

  a) die Konstruktion oder den Einsatz weniger gefährlicher Werkstoffe und Substanzen;

  b) Sicherung der hygienischen Bedingungen;

— die Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschine sind ausreichend klar (siehe Abschnitt 7), wenn:

  a) die Bedienungsvorschriften für die Anwendung der Maschine mit den Fähigkeiten des Personals übereinstimmen, das die Maschine verwendet, oder für sonstige Personen, die Gefährdungen für das Lebensmittel bewirken können;

  b) die empfohlenen hygienischen Arbeitspraktiken bei der Verwendung der Maschine und die damit zusammenhängenden Ausbildungsanforderungen angemessen beschrieben sind;

  c) der Verwender ausreichend über die Gefährdungen informiert ist, die während der verschiedenen Phasen der Lebensdauer der Maschine auftreten;

  d) der Gebrauch persönlicher Schutzausrüstung empfohlen wird, die Erfordernis für diese Ausrüstung und die Ausbildungsanforderungen für die Anwendung angemessen beschrieben sind.

5.2 Konstruktionswerkstoffe

5.2.1 Allgemeine Anforderungen

Die Werkstoffe müssen für die bestimmungsgemäße Verwendung geeignet sein.

Werkstoffoberflächen und Beschichtungen müssen haltbar, reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein. Sie dürfen keine Brüche aufweisen und müssen widerstandsfähig gegen Rissbildung, Absplittern, Abblättern und Abrieb sein sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung das Aufnehmen unerwünschter Stoffe verhindern.

5.2.2 Lebensmittelbereich

In Ergänzung der allgemeinen Anforderungen (siehe 5.2.1) müssen die Werkstoffe unter den bestimmungsgemäßen Verwendungsbedingungen

— korrosionsbeständig;

— nicht toxisch;

— nicht absorbierend (außer wenn dies technisch oder verfahrenstechnisch unvermeidbar ist)

sein.

Die Werkstoffe dürfen:

— keine unerwünschten Gerüche, Farb- oder Geschmacksstoffe auf das Lebensmittel übertragen;

— weder zur Kontamination führen noch eine nachteilige Beeinflussung auf das Lebensmittel ausüben.

5.3 Konstruktion

5.3.1 Lebensmittelbereich

5.3.1.1 Oberflächen

Die Oberflächenausführung muss der bestimmungsgemäßen Verwendung entsprechen.

Die Oberflächen müssen reinigbar und erforderlichenfalls desinfizierbar sein. Zu diesem Zweck müssen sie glatt, durchgehend oder versiegelt sein.

Die Oberflächenkonstruktion und -ausführung muss so ausgelegt sein, dass ein ungewolltes Entfernen des Produktes aus dem Lebensmittelbereich und eine Rückführung in diesen, so weit wie möglich verhindert wird, falls diese Rückführung eine Gefährdung für das zu verarbeitende Lebensmittel darstellen sollte.

Oberflächen müssen so ausgeführt sein, dass keine Produktteilchen in kleinen Spalten verbleiben können, aus denen sie schwer zu entfernen sind und die so die Gefährdung einer Kontamination darstellen.

Diese Anforderungen gelten auch für lösbare Maschinenteile, die für die Reinigung abnehmbar sind.

ANMERKUNG Ein Leitfaden für die Messung der Oberflächenausführung (Rauigkeitsspezifikation Rz und/oder Ra) ist in EN ISO 4288 angegeben. Zusätzliche Anforderungen an die Oberflächenausführung kann einigen maschinenspezifischen Typ C-Normen entnommen werden.

5.3.1.2 Verbindungen

5.3.1.2.1 Feste Verbindungen

Verbindungen müssen versiegelt und hygienisch einwandfrei sein. Hinterschneidungen, Spalte, Risse, hervorstehende Ränder, innere Vorsprünge und Toträume sind zu vermeiden (siehe Bilder A.3, A.4 und A.5). Wenn dies technisch nicht durchführbar ist, müssen technisch gleichwertige Lösungen (z. B. Reinigung, Desinfektion, Instruktionen usw.) angeboten werden.

5.3.1.2.2 Lösbare Verbindungen

Lösbare Verbindungen müssen eine bündige und hygienisch einwandfreie Passung haben (siehe Bilder A.6, A.7, A.8 und A.9).

5.3.1.3 Verbindungselemente

Verbindungselemente wie Schrauben, Bolzen, Niete usw. müssen vermieden werden. Wenn sie technisch unvermeidbar sind, müssen vergleichbare Lösungen (z. B. Reinigung, Desinfektion, Instruktionen usw.) angeboten werden (siehe Bild A.10).

5.3.1.4 Ableitung von Flüssigkeit

Es ist sicherzustellen, dass die Maschine vorzugsweise selbst abfließend ist oder dass die zurückbleibende Flüssigkeit durch andere Maßnahmen entfernt werden kann (siehe Bilder A.11, A.12 und A.13).

5.3.1.5 Innere Winkel und Ecken

Innere Winkel und Ecken müssen so konstruiert sein, dass sie wirksam reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sind (siehe Bild A.14).

Innere Winkel und Ecken müssen den technischen Anforderungen entsprechen, die in den maschinenspezifischen Typ C-Normen festgelegt sind.

5.3.1.6 Toträume

Außer wenn es technisch unmöglich ist, müssen Toträume bei Konstruktion, Bau und Aufstellung von Maschinen vermieden werden (siehe Bilder A.15 und A.16).

Toträume, die unvermeidbar sind, müssen so gebaut sein, dass sie entleerbar/reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sind.

5.3.1.7 Lager und Wellendurchgänge

Lager müssen sich außerhalb des Lebensmittelbereichs befinden, außer wenn es technisch unvermeidbar ist, oder sie müssen für den Einsatz von Schmierstoffen für nicht vorhersehbaren Produktkontakt konstruiert und mit diesen geschmiert werden; sie müssen reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein (siehe Bilder A.17 und A.18).

Wellendichtungen und Wellen im Lebensmittelbereich müssen selbst schmierend (oder Produkt geschmiert) sein oder sie sollten mit Schmierstoffen für nicht vorhersehbaren Produktkontakt geschmiert werden und hierfür konstruiert sein; sie müssen reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein.

ANMERKUNG Anforderungen an Einrichtungen, die in aseptischen Verfahren eingesetzt werden, können den spezifischen Typ C-Normen entnommen werden.

5.3.1.8 Messgeräte und Probenahmegeräte

Messgeräte und Probenahmevorrichtungen müssen den einschlägigen Anforderungen in diesem Abschnitt 5 entsprechen (siehe Bilder A.19, A.20 und A.21).

5.3.1.9 Verkleidungen, Abdeckungen, Türen

Diese Teile müssen so konstruiert sein, dass jegliche nachteilige Beeinflussung (z. B. durch Eindringen und/oder Ansammlung von Verschmutzungen) vermieden wird; sie müssen reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein.

5.3.1.10 Steuereinheiten

Wenn es zu keinem manuellen Kontakt mit dem Lebensmittel kommt, sind die Bereiche oder Teile der Maschinen, die durch den Bediener zu Steuerungszwecken betätigt werden müssen, als Nicht-Lebensmittelbereich anzusehen. Im Fall eines manuellen Kontakts mit dem Lebensmittel, bei dem eine Kreuzkontamination entstehen kann, sind diese Bereiche oder Teile definitionsgemäß als Lebensmittelbereich anzusehen (siehe 3.4.1).

5.3.2 Spritzbereich

Der Spritzbereich ist nach den gleichen Prinzipien zu konstruieren und auszuführen wie der Lebensmittelbereich.

Da das Lebensmittel nicht in den Lebensmittelbereich zurückgelangt, dürfen die Kriterien für die technische Konstruktion in den folgenden Bereichen weniger streng angewendet werden, vorausgesetzt, es gibt keine nachteilige Beeinflussung des Lebensmittels:

— technische Anforderungen an die Oberflächenausführung dürfen höhere Rz- und/oder Ra-Werte zulassen;

— innere Winkel und Ecken dürfen kleinere Radien aufweisen, vorausgesetzt, sie sind noch reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar;

— Lager, Dichtungen, bewegliche Wellen usw., die sich im Spritzbereich befinden, dürfen mit Schmiermitteln geschmiert werden, die nicht für möglichen Produktkontakt vorgesehen sind, vorausgesetzt, es gibt keine nachteilige Beeinflussung des Lebensmittels.

Zu Verbindungselementen siehe Bild A.22.

5.3.3 Nicht-Lebensmittelbereich

In Ergänzung zu den allgemeinen Anforderungen (siehe 5.2.1) müssen ungeschützte Oberflächen im Nicht-Lebensmittelbereich aus korrosionsbeständigen Werkstoffen oder aus Werkstoffen, die so behandelt wurden (beschichtet oder mit Farbanstrich versehen), dass sie korrosionsbeständig sind, hergestellt werden. Diese Oberflächen müssen reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein; sie dürfen das Lebensmittel nicht kontaminieren oder irgendeine nachteilige Beeinflussung auf das Lebensmittel ausüben.

Die Ausrüstung muss so konstruiert und gebaut werden, dass eine Ansammlung von Feuchtigkeit, Eindringen und Einnisten von Schädlingen und Schmutzansammlungen verhindert werden, und dass die Überwachung, Wartung, Instandhaltung, Reinigung und wo erforderlich Desinfektion möglich ist. Hohle Rahmenelemente müssen vollständig geschlossen oder wirksam versiegelt sein.

5.3.4 Versorgungseinrichtungen

Versorgungseinrichtungen, Rohrleitungen, Verbindungen und die damit zusammenhängenden Geräte, die einen integralen Teil der Maschine bilden, müssen die Anforderungen von 5.3.1, 5.3.2 und 5.3.3 entsprechend den Bereichen erfüllen, in denen sie sich befinden, und dürfen keine der in Abschnitt 4 definierten Gefährdungen verursachen.

6 Verifizierung der Hygieneanforderungen und/oder -maßnahmen

Die Verifizierung der Übereinstimmung mit den Hygieneanforderungen ist unter Anwendung eines oder mehrerer der in Tabelle 1 angegebenen Prüfverfahren durchzuführen.

Tabelle 1 — Hygieneanforderungen und deren Verifizierung

Betreffende Unterabschnitte	Anforderung	Verifizierung
5.1	Hygiene-Risiko-beurteilung	Dokumentarische Nachweise
5.2.1	Haltbar	Werkstoffspezifikation (Lebensmittel, Verfahrens- und Reinigungsspezifikationen usw.) und/oder Praxis- oder Funktionsprüfung
5.2.1 5.3.1.1 5.3.1.3 5.3.1.5 5.3.1.6 5.3.1.7 5.3.1.9 5.3.2 5.3.3	Reinigbar und/oder desinfizierbar	Visuelle Prüfung (der technischen Zeichnung und/oder der Maschine) und/oder Praxisprüfung, mikrobiologische Prüfung oder Funktionsprüfung
5.2.2 5.3.3	Korrosionsbeständig	Werkstoffspezifikation (Lebensmittel, Verfahrens- und Reinigungsspezifikationen usw.) und/oder Praxis- oder Funktionsprüfung
5.2.2	Nichttoxisch	Werkstoffspezifikation oder Praxistest für Werkstoffe und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind
5.2.2	Nicht absorbierend	Werkstoffspezifikation oder Praxistest für Werkstoffe und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind
5.2.2	Keine Übergang unerwünschter Gerüche, Farb- oder Geschmacksstoffe auf das Lebensmittel	Werkstoffspezifikation oder Praxistest für Werkstoffe und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind
5.2.2 5.3.3	Kein Beitrag zur Kontamination des Lebensmittels noch zur nachteiligen Beeinflussung des Lebensmittels	Werkstoffspezifikation oder Praxistest für Werkstoffe und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind
5.3.1.1	Oberflächenkonstruktion	Visuelle Prüfung (der technischen Zeichnung und/oder der Maschine)
5.3.1.1 5.3.2	Oberflächenausführung	Messung, z. B. nach EN ISO 4288 Jeweils angemessene Kriterien siehe maschinenspezifische Typ C-Normen, falls vorhanden
5.3.1.2.1	Feste Verbindungen	Visuelle Prüfung
5.3.1.2.2	Lösbare Verbindungen	Visuelle Prüfung
5.3.1.3	Verbindungselemente	Visuelle Prüfung
5.3.1.4 5.3.1.6 5.3.3	Ableitung von Flüssigkeit	Visuelle Prüfung (der technischen Zeichnung und/oder der Maschine) und Praxisprüfungen
5.3.1.5 5.3.2	Innere Winkel und Ecken	Messungen
5.3.1.6	Toträume	Visuelle Prüfung

Tabelle 1 (*fortgesetzt*)

Betreffende Unterabschnitte	Anforderung	Verifizierung
5.3.1.7	Lager und Wellen-durchgänge	Visuelle Prüfung
5.3.1.9	Verkleidungen, Ab-deckungen, Türen	Visuelle Prüfung
5.3.1.10	Steuereinrichtungen	Visuelle Prüfung
5.3.2	Spritzbereich	Prüfung der Übereinstimmung mit den betreffenden Unterab-schnitten in der linken Spalte
5.3.3	Nicht-Lebensmittel-bereich	Prüfung der Übereinstimmung mit den betreffenden Unterab-schnitten in der linken Spalte
5.3.4	Versorgungseinrich-tungen	Prüfung der Übereinstimmung mit den betreffenden Unterab-schnitten in der linken Spalte

7 Benutzerinformation

7.1 Allgemeines

Die bestimmungsgemäße Verwendung von Nahrungsmittelmaschinen und deren Einschränkungen müssen in der vom Hersteller gelieferten Benutzerinformation spezifiziert sein.

Im Hinblick auf nicht eliminierbare Risiken, müssen die Verwender über alle anzuwendenden Maßnahmen informiert werden, einschließlich der Erfordernisse für besondere Schulungsmaßnahmen.

Die Benutzerinformation muss die Anforderungen in Abschnitt 6 von EN ISO 12100-1:2003 erfüllen.

7.2 Betriebsanleitung

7.2.1 Allgemeines

Vom Hersteller ist eine Betriebsanleitung zu liefern, die den Anforderungen und Hinweisen in 6.5 von EN ISO 12100-1:2003 entspricht. Sie muss zusätzlich spezifische Informationen zu den folgenden Punkten enthalten:

7.2.2 Informationen zur Aufstellung

Im Einzelnen:

— Platzbedarf für den Betrieb und die Instandhaltungsarbeiten, z. B. erforderliche Maßnahmen bei der Installation der Maschine. Es muss sorgfältig sichergestellt werden, dass ausreichender Zugang für die Wartung der Maschine und zur Reinigung der Betriebssysteme und ihrer angrenzenden Bereiche vorhanden ist, sodass der erforderliche Hygienestatus aufrechterhalten werden kann.

— zulässige Umgebungsbedingungen und zusätzlich, wo es erforderlich ist, die zu ergreifenden Maß-nahmen, damit das während der Verarbeitung der Umgebungsluft ausgesetzte Lebensmittel nicht nach-teilig beeinflusst wird, z. B. durch Luftströme, Staub oder von Leckagen, Kondensaten oder Aerosolen ausgehende Flüssigkeiten.

7.2.3 Informationen zur Maschine selbst

Spezifische Anweisungen für die bestimmungsgemäße Verwendung (siehe 5.1.5) müssen geliefert werden.

7.2.4 Informationen zur Reinigung und Desinfektion

Die Betriebsanleitung muss Hinweise auf empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Anweisungen für die Demontage (falls erforderlich) und Hinweise zur Reinigung, Desinfektion, Spülung und Inspektion auf Sauberkeit enthalten.

Das Verfahren und die Häufigkeit der Reinigung unterschiedlicher Oberflächen einschließlich demontierbarer Teile hängt vom verarbeiteten Lebensmittel und der damit verbundenen relevanten Gefährdung ab.

7.2.5 Informationen zur Instandhaltung

Ein Wartungsplan muss ein System von Maßnahmen enthalten, die sicherstellen, dass der erforderliche Hygienestatus bei Nahrungsmittelmaschinen innerhalb festgelegter Zeitabstände aufrechterhalten wird.

Wenn Schmierstoffe für nicht vorhersehbaren Produktkontakt erforderlich sind, müssen diese spezifiziert werden.

7.3 Kennzeichnung

Innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm ist keine spezifische Kennzeichnung erforderlich.

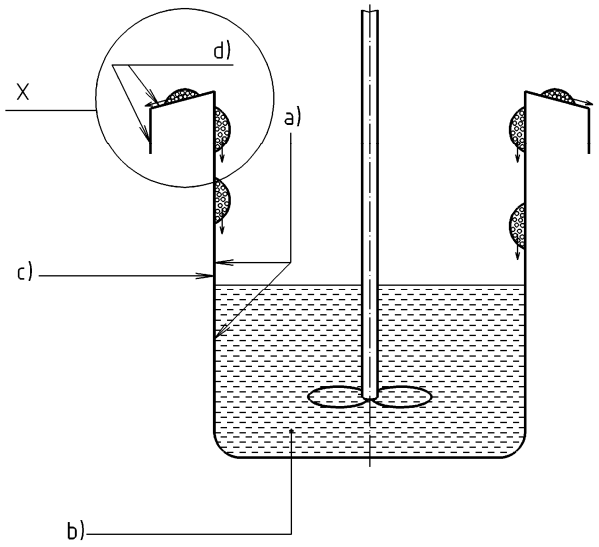
Anhang A
(informativ)

Bilder

Dieser informative Anhang enthält:

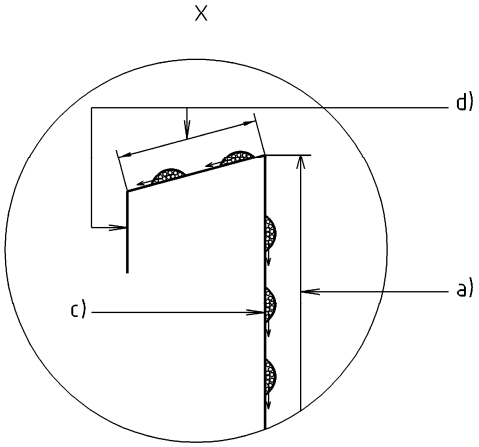
— Bild A.1, das Lebensmittelbereich, Spritzbereich und Nicht-Lebensmittelbereich illustriert;

— Bilder A.2 und folgende, von denen einige Bilder Beispiele für „Hygienerisiken“ und vorgeschlagene „akzeptable“ Lösungen in Bezug auf die Gestaltung und/oder die Installation von Nahrungsmittelmaschinen enthalten. Die als „akzeptabel“ angeführten Bilder geben jeweils nur eine mögliche Lösung an.



Legende

a) Lebensmittelbereich
b) Lebensmittel
c) Nicht-Lebensmittelbereich
d) Spritzbereich

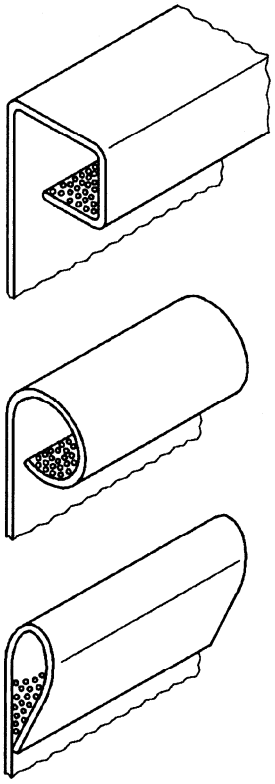


Legende

a) Lebensmittelbereich
(abgelagertes Produkt kann in den Hauptproduktstrom zurückgelangen)
c) Nicht-Lebensmittelbereich
d) Spritzbereich
(abgelagertes Produkt wird nicht in den Hauptproduktstrom zurückgelangen)

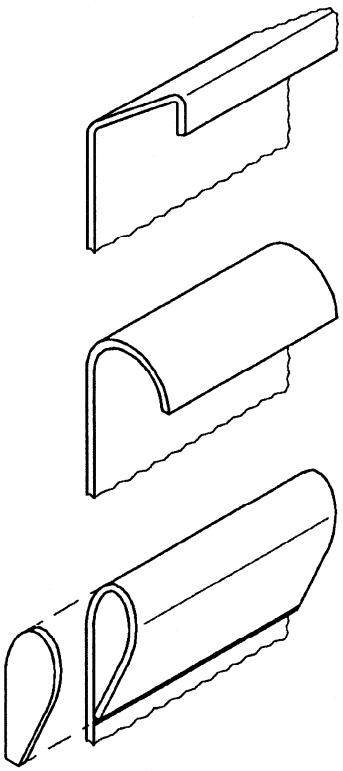
Bild A.1 — Lebensmittelbereich, Spritzbereich und Nicht-Lebensmittelbereich

HYGIENERISIKO



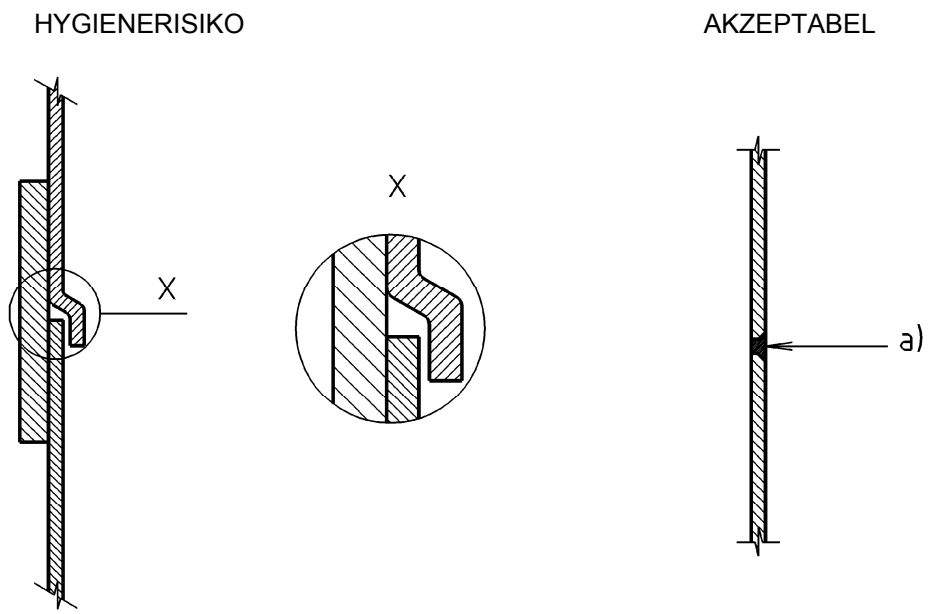
Obgleich alle Gestaltungsvarianten für die Ausführung des oberen Randes eine steife Konstruktion ergeben, werden hier Zwischenräume geschaffen, in denen sich Produktreste ablagern können und die schwer reinigbar sind.

AKZEPTABEL



Bei Anwendung einer solchen Konstruktion sollten die offenen Enden verschlossen werden, um ein Einschließen von Produktresten zu verhindern. Die Schweißnaht muss zum Erreichen einer glatten Oberfläche geschliffen und poliert sein.

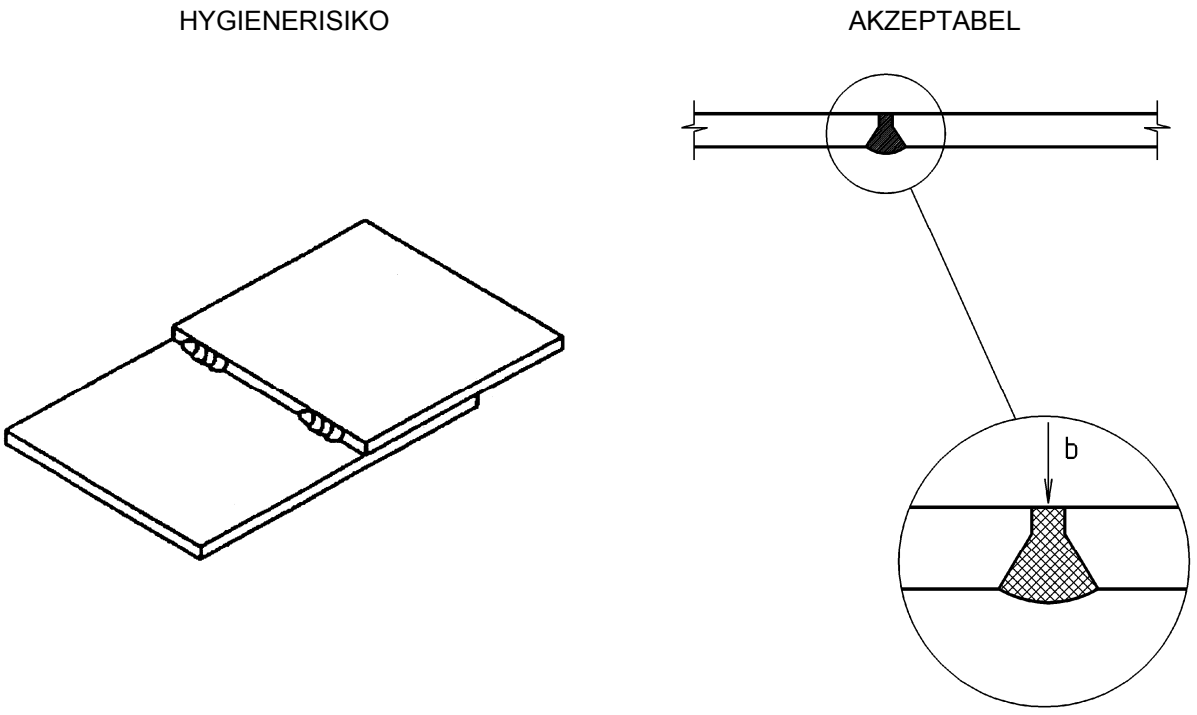
Bild A.2 — Reinigbarkeit



Legende

a) geschweißt

Bild A.3 — Verbindungen

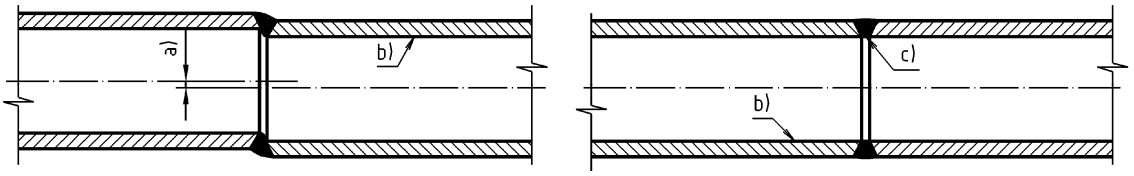


Legende

b) glatte Oberfläche

Bild A.4 — Schweißverbindungen

HYGIENERISIKO AKZEPTABEL

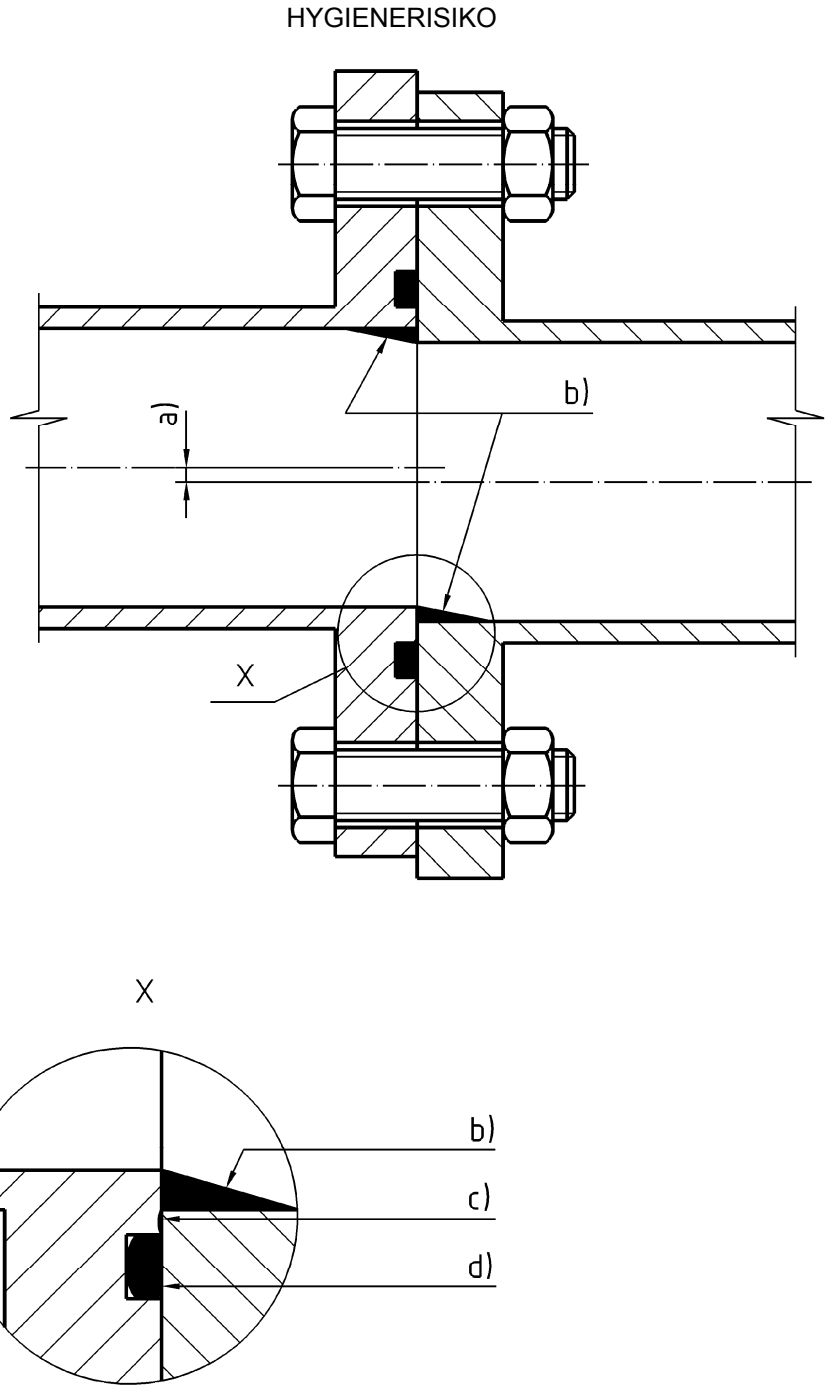


Legende

a) versetzt
b) Lebensmittelbereich
c) glatte Verschweißung

ANMERKUNG Werte für maximal zulässige Verschiebungen können spezifischen Normen entnommen werden.

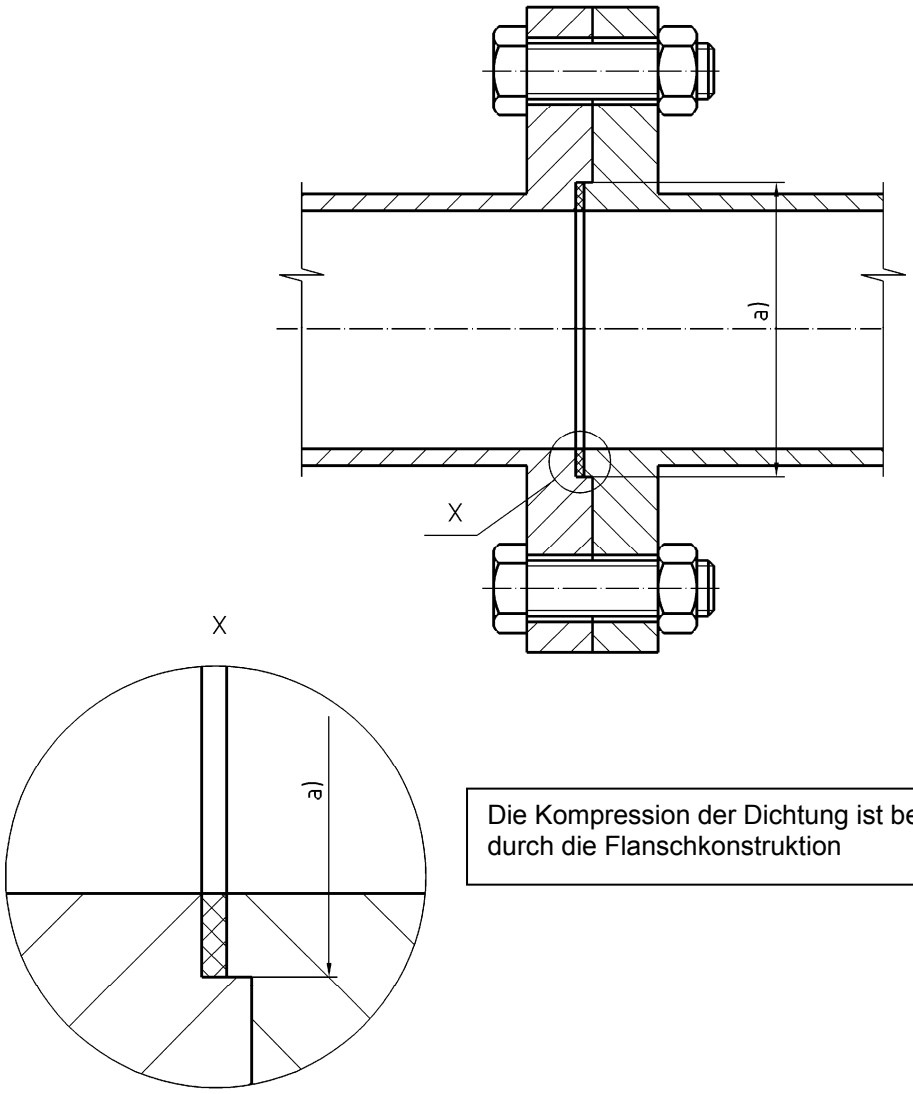
Bild A.5 — Feste Verbindungen — Geschweißte Rohre



Legende

a) versetzt
b) Schattenflächen können das Produkt festhalten und sind nicht leicht reinigbar
c) Metall auf Metall ist keine gegen Bakterien dichte Verbindung
d) Dichtung außerhalb des Produktstroms bildet einen nicht reinigbaren Spalt

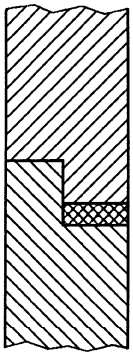
Bild A.6 — Feste Verbindungen



Legende

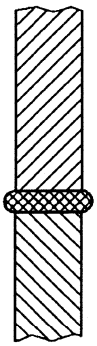
a) Lage der Flansche

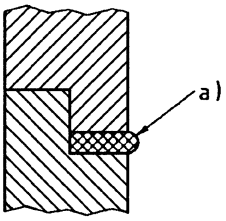
Bild A.7 — Lösbare Verbindungen



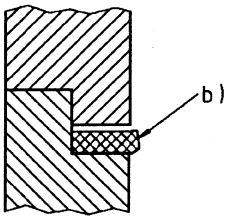
Gummidichtungen mit 70°-Shore-Härte bilden eine sichere Abdichtung gegen Bakterien, wenn sie um 15 % komprimiert werden.

Es ist wichtig, die Kompression zu begrenzen, um eine Schädigung der Elastomerstruktur zu verhindern, die zum Verlust des Kontaktdrucks führt.





Unelastisches Dichtungsmaterial zieht sich unter Druck zurück. Temperaturwechsel verursacht ständige Leckagen aufgrund der großen Unterschiede zwischen den Wärmeausdehnungskoeffizienten von Metall und Kunststoff (z. B. PTFE).



Das gleiche Problem entsteht, wenn die Elastizität durch Alterung verloren geht.

Legende

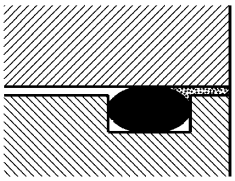
a) hohe Temperatur

b) niedrige Temperatur (der Spalt ist nicht maßstabgerecht dargestellt)

Bild A.8 — Lösbare Verbindungen

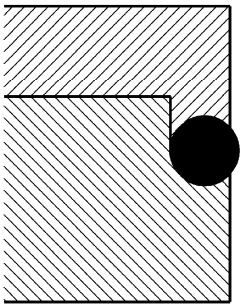
STATISCHE DICHTUNGEN

O-Ringe



O-Ring-Dichtungen erfordern in der Regel einen schmalen Spalt, der sehr schwer reinigbar ist.

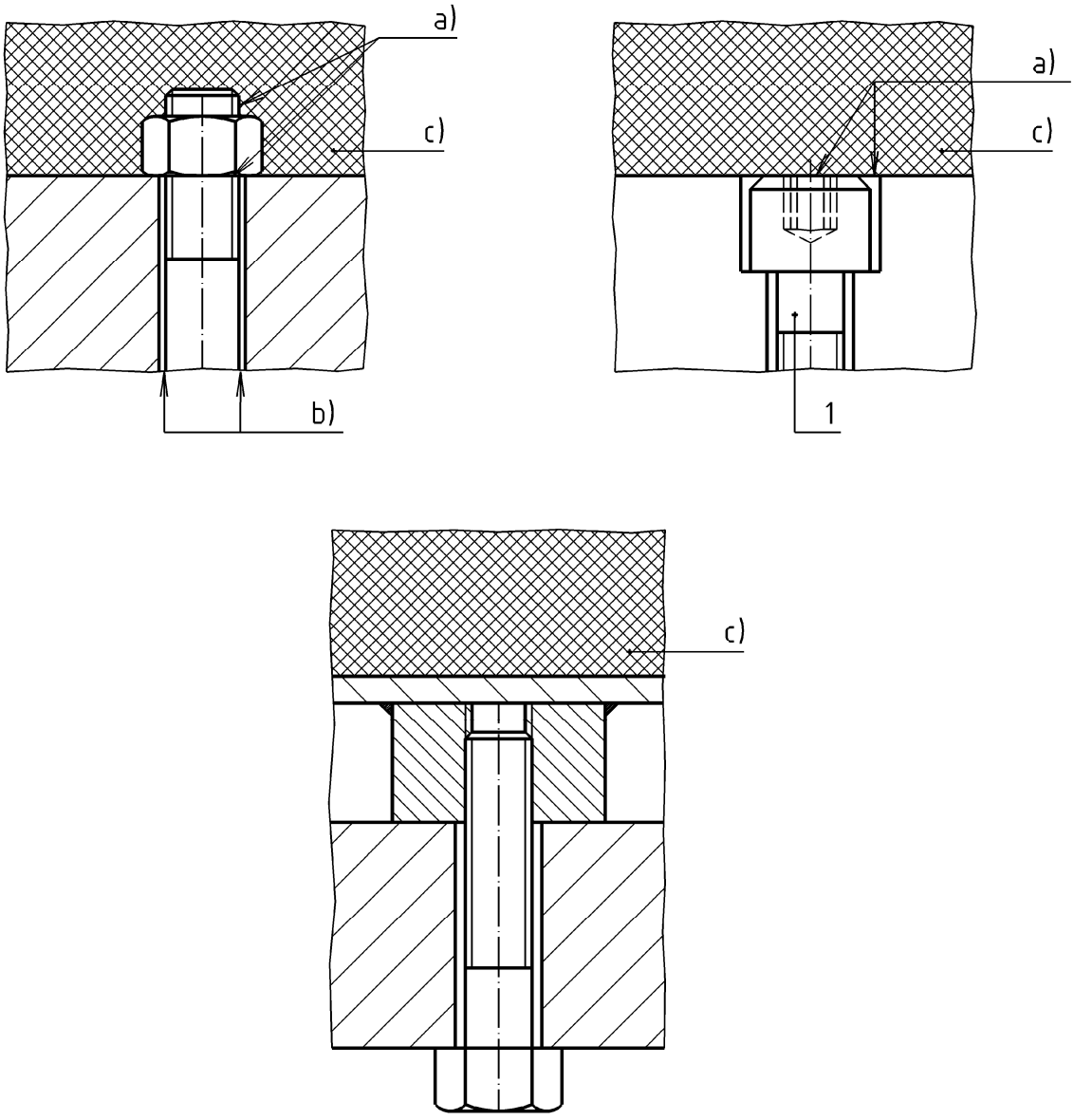
Darüber hinaus verursachen Temperaturschwankungen einen Pumpeffekt.



Grundsätzlich sollte sich die Dichtung so nahe wie möglich am Lebensmittelbereich befinden, um eine akzeptable Reinigbarkeit sicherzustellen.

Bild A.9 — Lösbare Verbindungen

HYGIENERISIKO

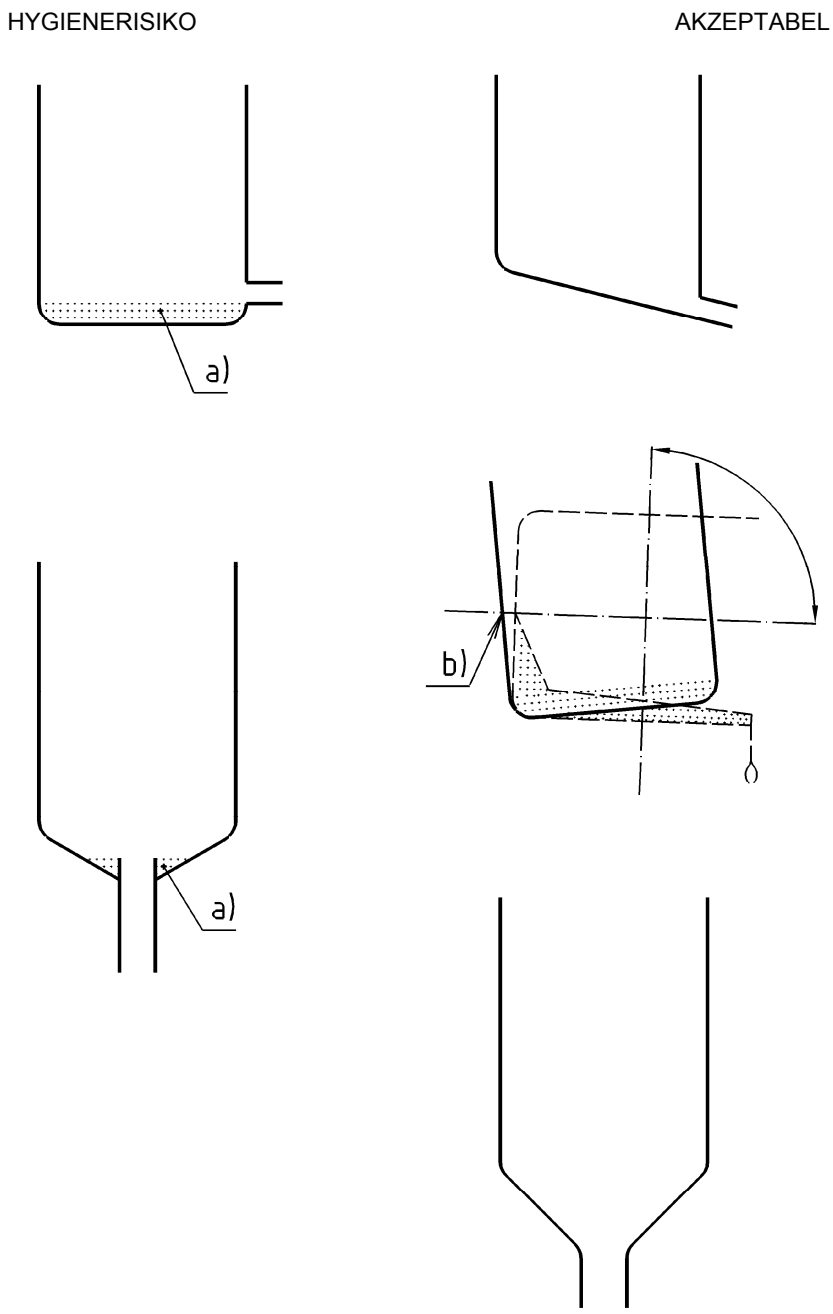


AKZEPTABEL

Legende

a) Frei liegende Gewinde, Spalte und/oder Kontakte zwischen Metall und Metall sind nicht leicht reinigbar und bilden Infektionsherde
b) Der Raum zwischen Gewindeteil und Öffnung ist nicht reinigbar
c) Lebensmittelbereich
1 Innensechskantschraube

Bild A.10 — Verbindungselemente für den Lebensmittelbereich



Legende

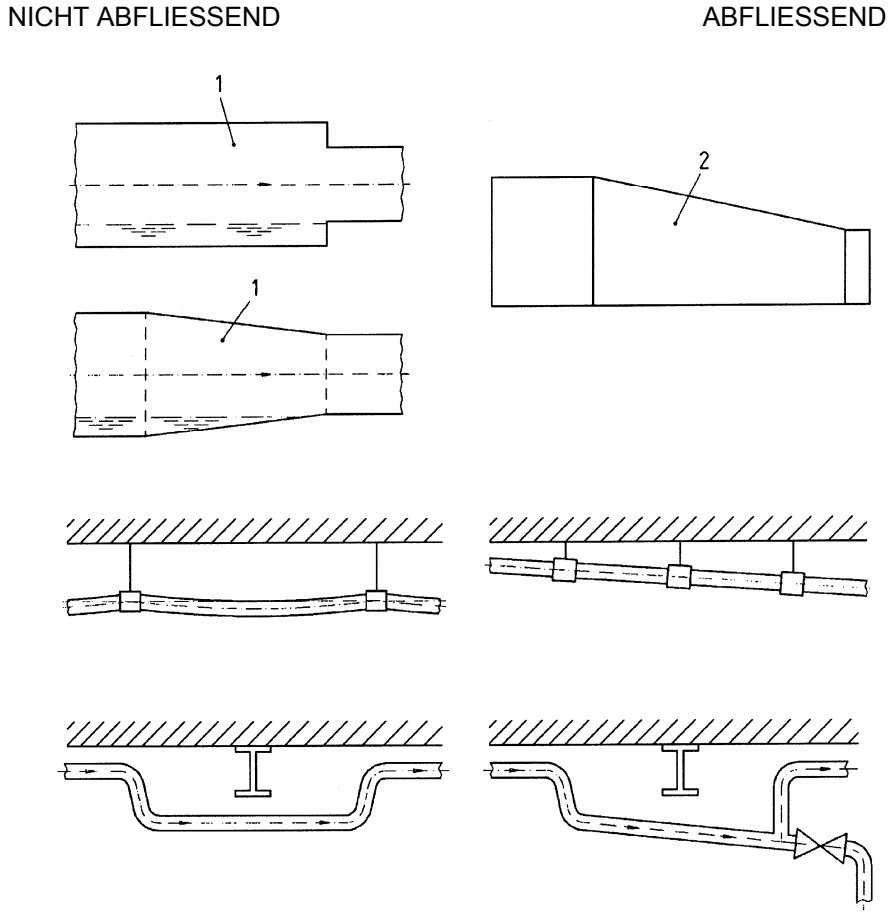
a) nicht selbst abfließend
b) Behälter kann durch Neigung entleert werden

Bild A.11 — Ableitung von Flüssigkeit bei Behältern

Legende

a) nicht selbst abfließend

Bild A.12 — Entleerung von Pumpen



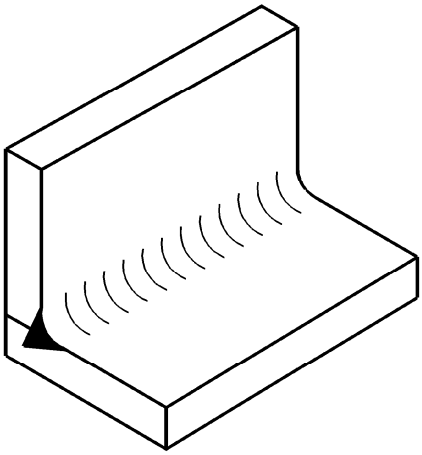
Legende

1 Konzentrisches Reduzierstück
2 Exzentrisches Reduzierstück

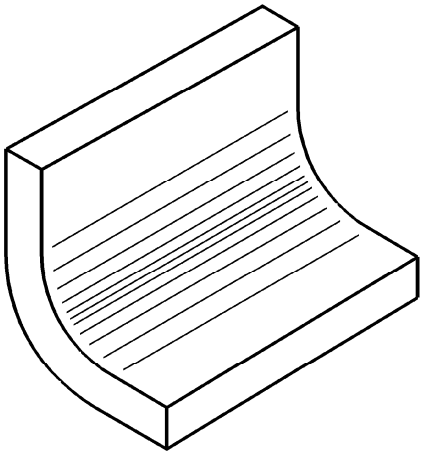
Bild A.13 — Ableitung von Flüssigkeit bei Rohrleitungen

HYGIENERISIKO

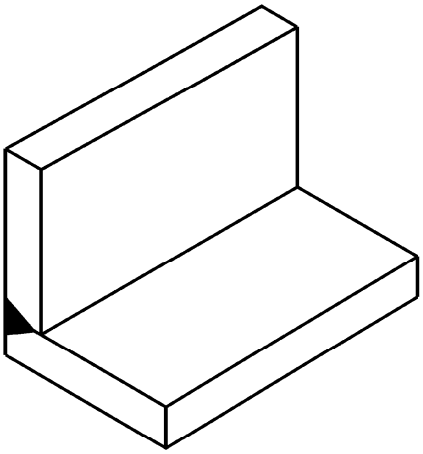
Nur akzeptabel, wenn die Schweißnaht glatt ist und die Oberflächen frei von Spalten sind.



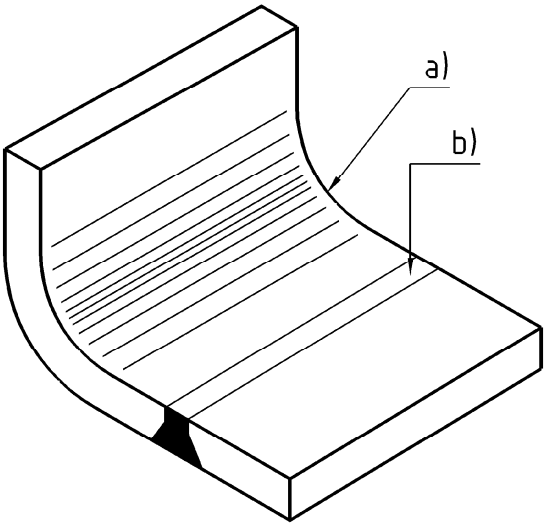
AKZEPTABEL



HYGIENERISIKO



AKZEPTABEL



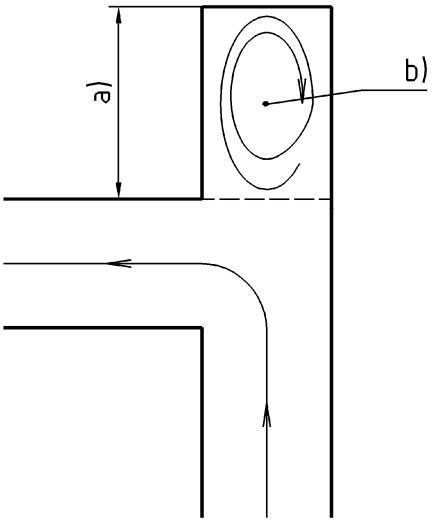
Legende

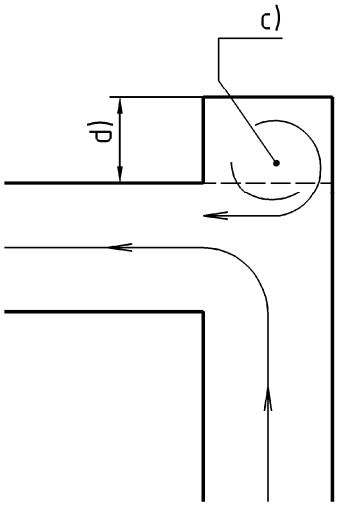
a) R_{min} = 3 mm
b) glatte Oberfläche

Die Reinigbarkeit nimmt zu bis R = 20 mm

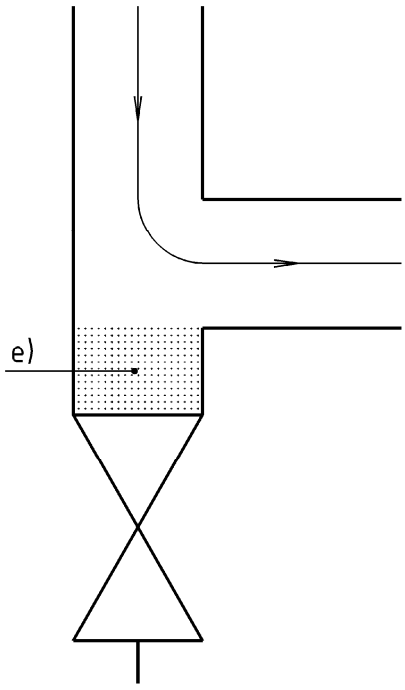
Bild A.14 — Innere Winkel und Ecken

NUR AKZEPTABEL WENN UNVERMEIDBAR





ANMERKUNG Die akzeptable Länge des Totraums hängt hauptsächlich von der Viskosität und der Fließgeschwindigkeit und der Fließrichtung ab.



Legende

a) zu lang
b) ungenügender Austausch zwischen Totraum und Hauptstrom
c) ausreichender Austausch mit dem Hauptstrom
d) kurz
e) Totraum kann entleert werden

Bild A.15 — Totraum

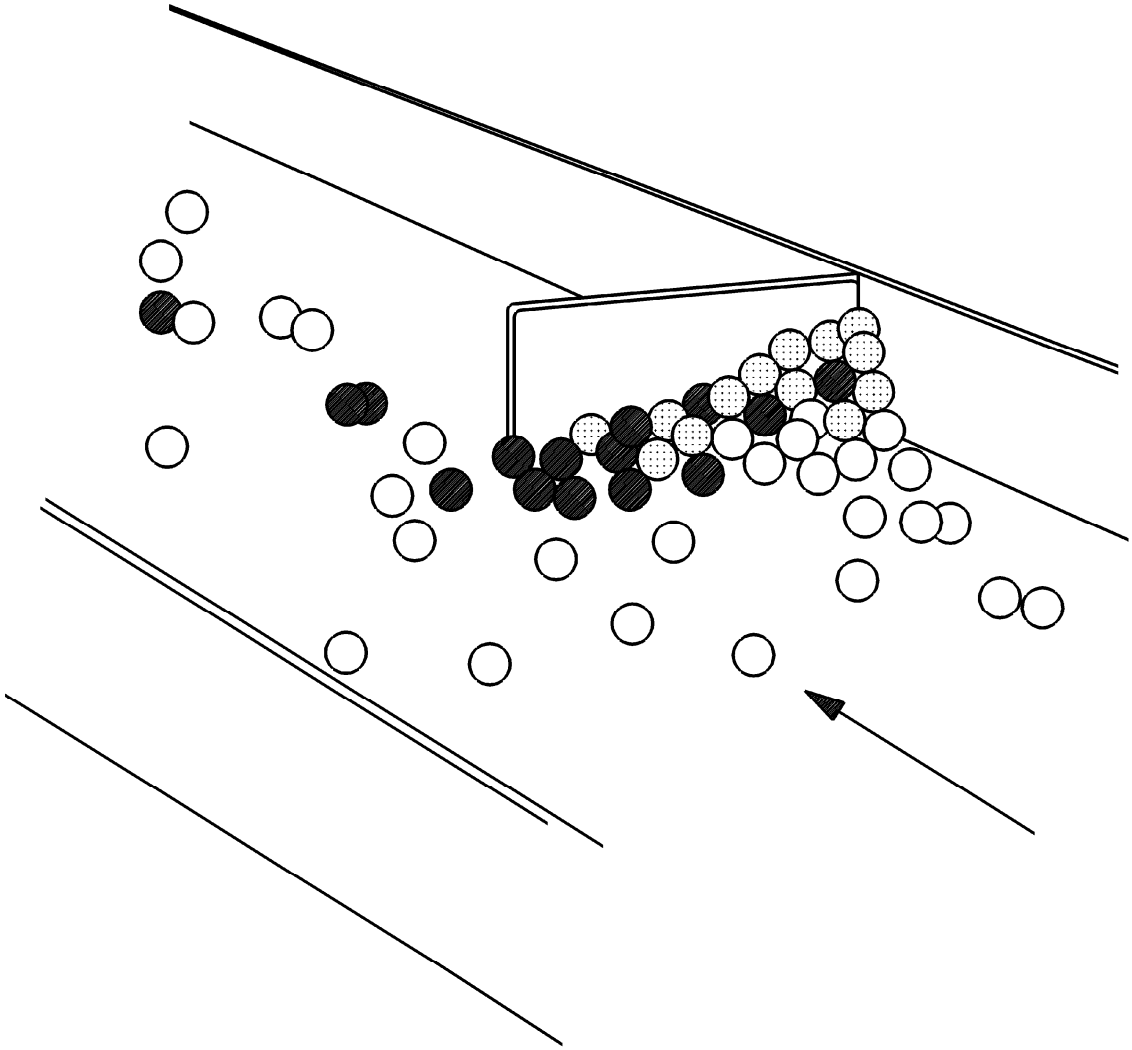
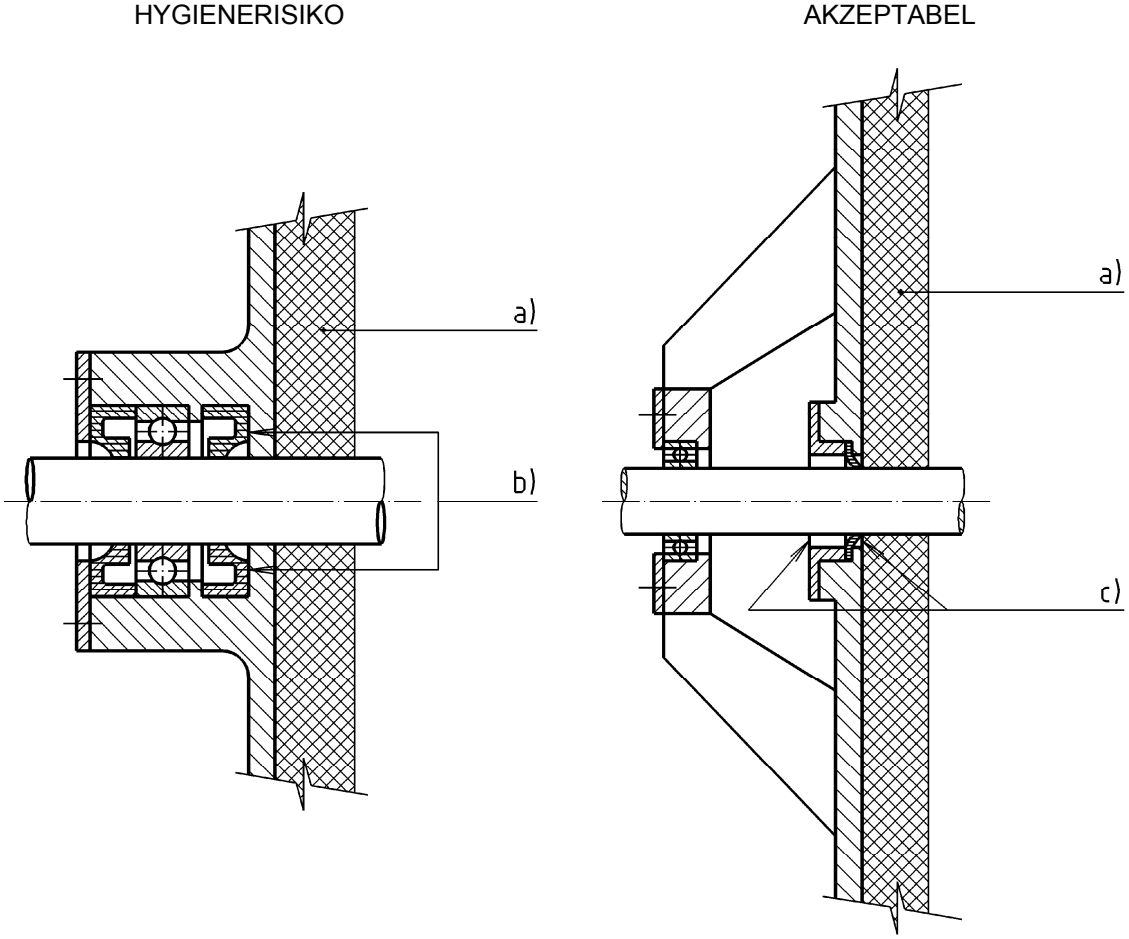


Bild A.16 zeigt, wie das Produkt auf einem Förderband, das für einige Zeit zurückgehalten wird, verdirbt und sich verfärbt, aber später durch frisches Material wieder in den Hauptproduktstrom zurückgeführt werden kann.

Bild A.16 — Totraum

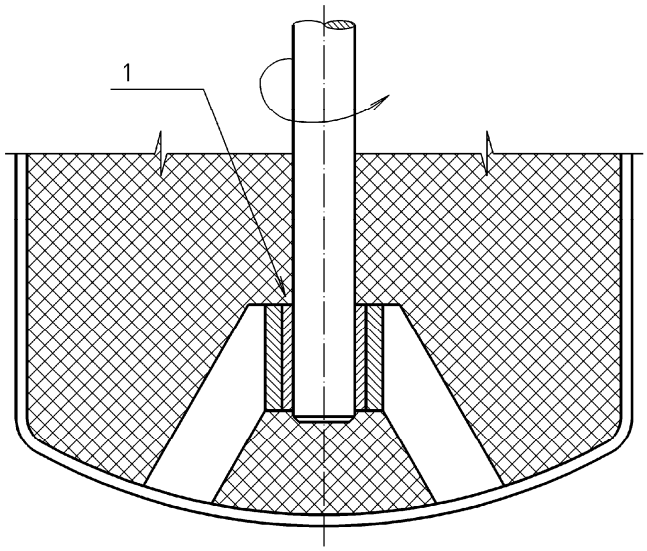


Legende

a) Lebensmittel
b) Das Lebensmittel kann in das Lager eindringen. Schmierstoff kann das Lebensmittel kontaminieren
c) Die Dichtung ist von beiden Seiten reinigbar

Bild A.17 — Lager und Wellendurchgänge

AKZEPTABEL



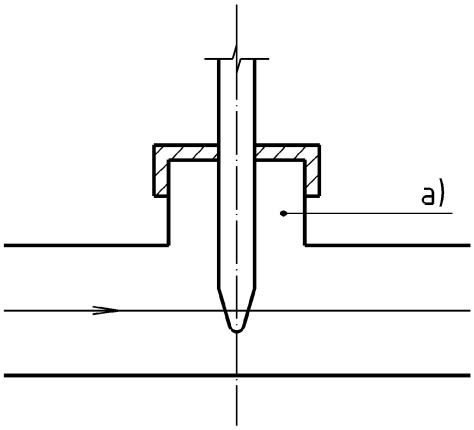
Lager im Lebensmittelbereich

Legende

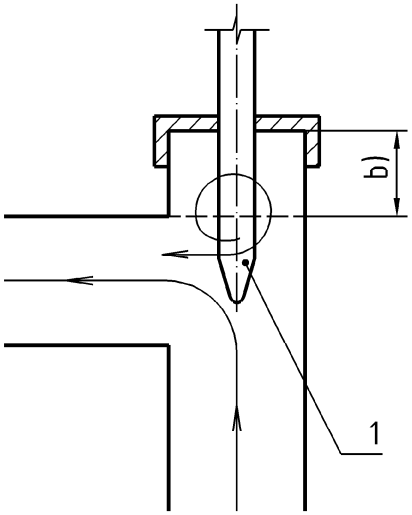
1 Produktgeschmiertes Lager

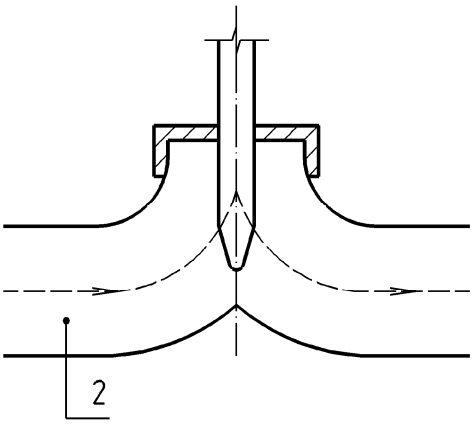
Bild A.18 — Lager und Wellendurchgänge

HYGIENERISIKO



AKZEPTABEL





Legende

a) Totraum, Luftblase und Kondensat
b) kurz

1 Sonde
2 Geschwungenes T-Stück

Bild A.19 — Messgeräte

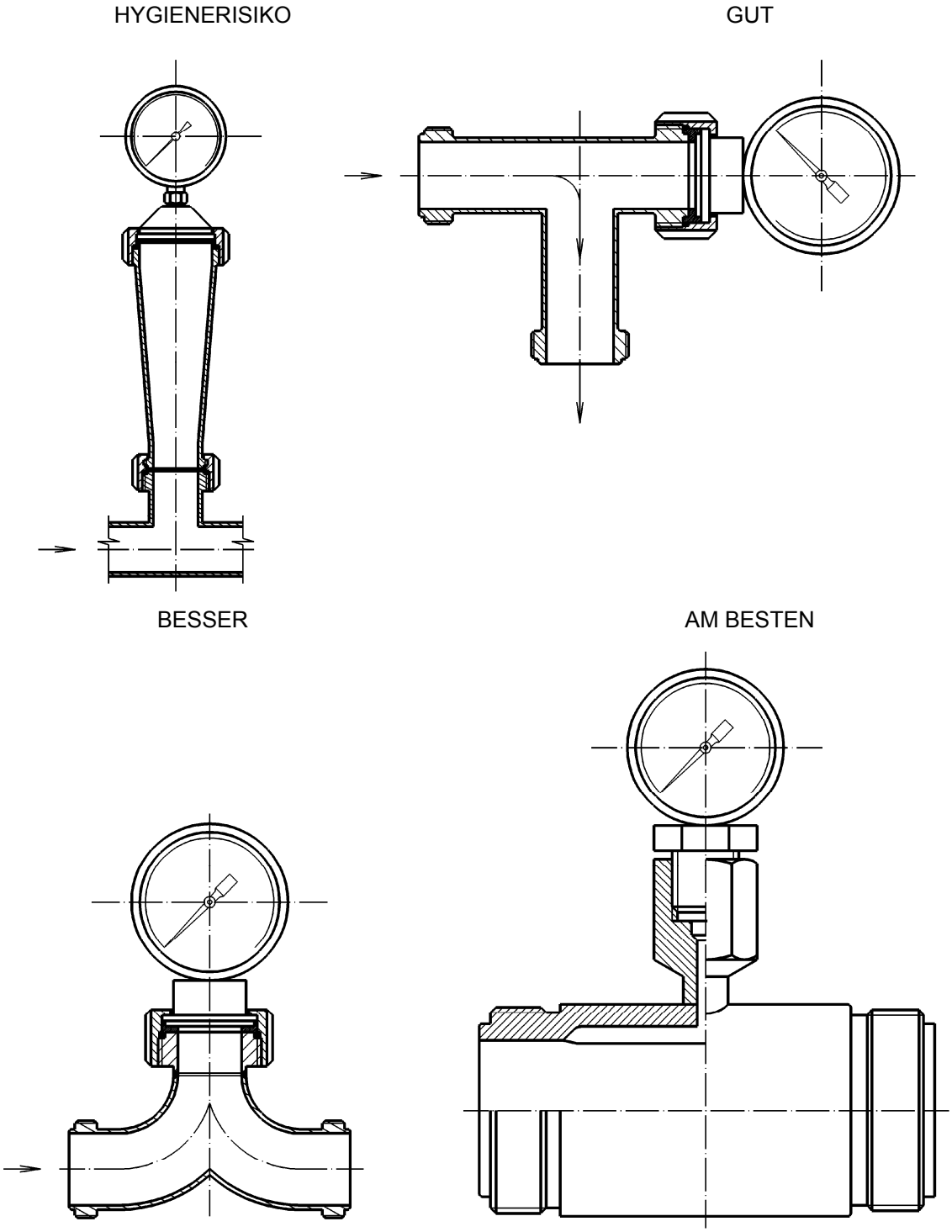
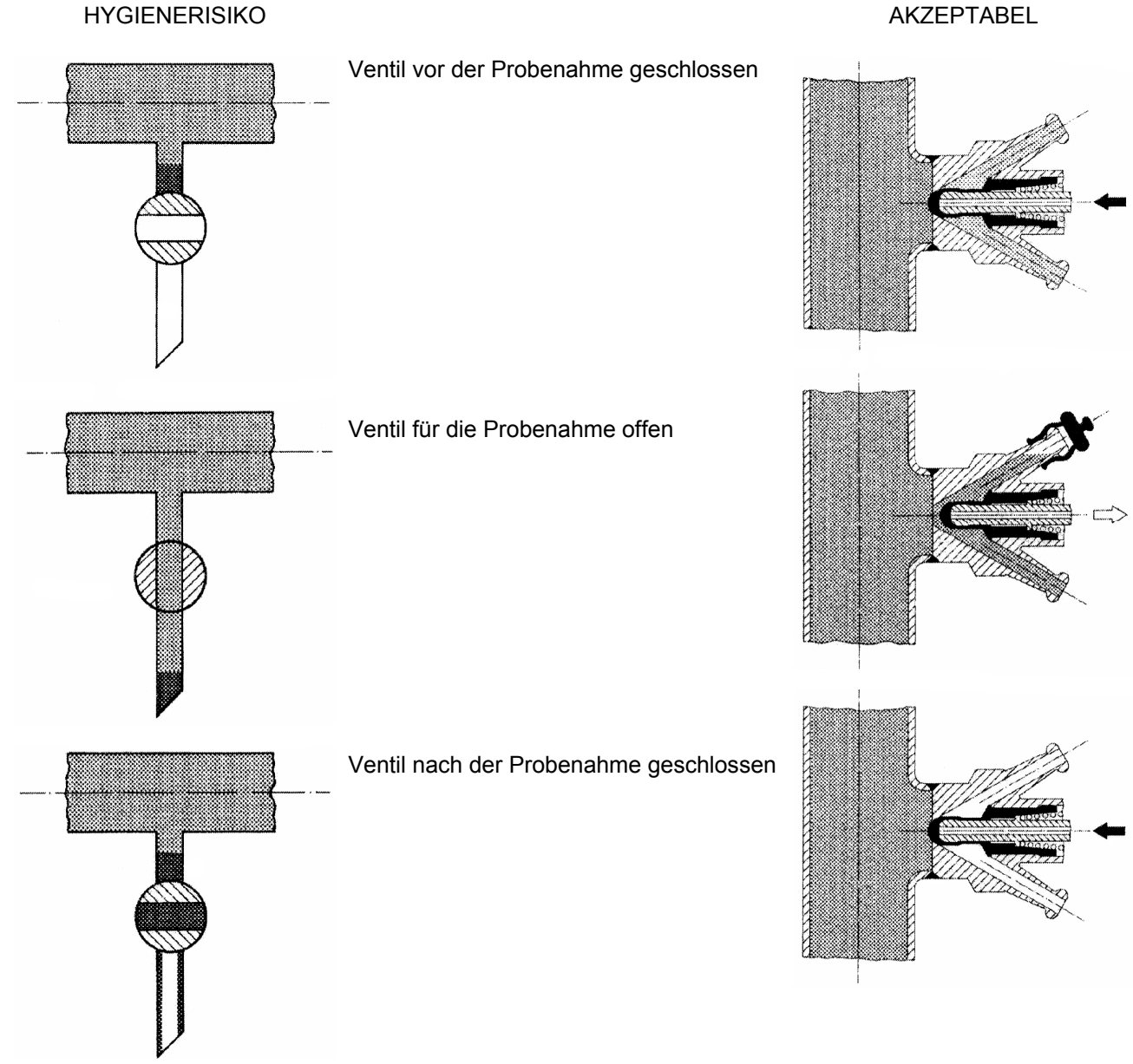


Bild A.20 — Messgeräte (Manometer)



Legende

- Produkt
- Verschmutzungen
- Reinigungs/Desinfektionsflüssigkeit

ANMERKUNG Die Probenahmeeinrichtung ist für aseptische Produkte nicht zu empfehlen.

Bild A.21 — Probenahmeeinrichtungen

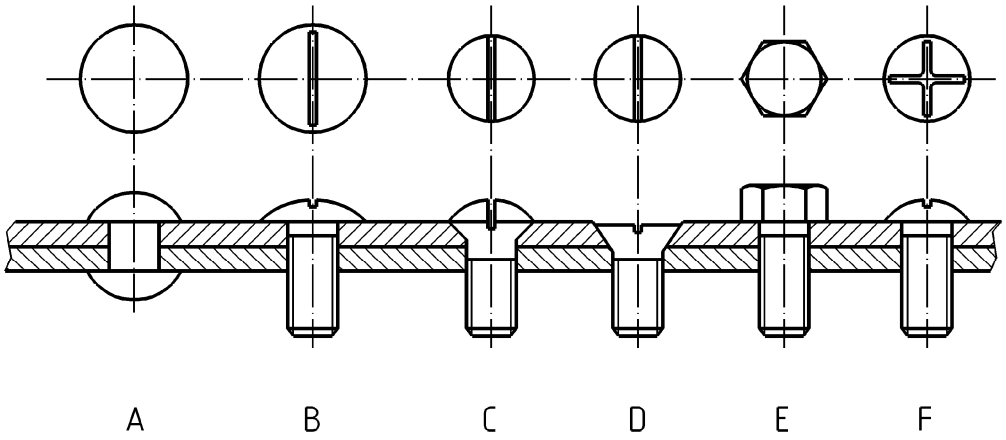


Bild A.22 — Verbindungselemente für den Spritzbereich

Anhang B
(informativ)

Beispiele für Maschinen, die unter diese Norm fallen können

Beispiele für Gruppen von Nahrungsmittelmaschinen:

- Bäckereimaschinen, Backöfen, Teigwaren-/Nudelmaschinen:
  - Maschinen für die Herstellung und Verarbeitung von Backwaren, Konditoreiprodukten und Teigwaren
  - Öfen und Backeinrichtungen
- Maschinen zur Getreide- und Futtermittelverarbeitung;
- Maschinen für Schlachtbetriebe und zur Verarbeitung von Fleischerzeugnissen:
  - Fleischereimaschinen
  - Maschinen für Schlachtbetriebe
  - Kochkessel
  - Räucheranlagen
- Maschinen zur Verarbeitung von Meerestieren;
- Maschinen zur Verarbeitung von Obst und Gemüse:
  - Autoklaven
- Maschinen für die Gemeinschaftsverpflegung und für Großküchen;
- Maschinen für alkoholische und alkoholfreie Getränke;
- Maschinen für die Milchindustrie;
- Maschinen für Milcherzeugnisse;
- Sahneaufschlagmaschinen und Speiseeismaschinen;
- Maschinen zur Verarbeitung von Speisefetten und Speiseölen;
- Maschinen für Patisserie und Schokoladenerzeugnisse;
- Maschinen für die Kaffeeverarbeitung und Kaffeeröstung;
- Maschinen und Anlagen für die Zuckerindustrie;
- Maschinen für die Tabakverarbeitung;
- Kühlmaschinen und Froster;
- Eiersortiermaschinen.

Anhang C
(informativ)

Zusammenfassung der Haupt-Hygieneaspekte bei Nahrungsmittelmaschinen

Faktoren für die Abwägung der einzelnen Gefährdung	Erforderliche Informationen	Konstruktionskriterien
Bestimmungsgemäße Verwendung der Nahrungsmittelmaschine	— nur ein Lebensmitteltyp — mehr als ein Lebensmitteltyp — Lebensmitteltyp nicht festgelegt	Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Verwendung und der Grenzen der Maschine
Art des Lebensmittels	— Rohstoff — Zwischenprodukt — verzehrfertiges Produkt	Abwägung der Gefährdungen, die vom Lebensmittel ausgehen
Verarbeitungsstufe	— werden mit der Maschine ausschließlich Rohstoffe verarbeitet? — ist die Maschine dazu bestimmt, die identifizierten Gefährdungen zu minimieren oder zu eliminieren? — wird mit der Maschine das Endprodukt hergestellt?	Konstruktion entsprechend dem Lebensmittel Konstruktion entsprechend den geforderten Kontrollmaßnahmen Konstruktion entsprechend der Verwendung des Endprodukts
Status des Lebensmittels	— wird das Lebensmittel sofort verbraucht? — hat das Lebensmittel eine festgelegte Haltbarkeitsdauer? — ist das Lebensmittel stabil?	Entwicklung von Konstruktionskriterien entsprechend dem hergestellten Lebensmittel
Verbraucher des Lebensmittels	— gesund — anfällige Gruppe (d. h. ältere Menschen oder Säuglinge und Kleinkinder)	keine zusätzlichen Maßnahmen zusätzliche Maßnahmen können erforderlich sein
Markt	— lokal — national — international	Gestaltung entsprechend der bestimmungsgemäßen Kapazität und Verwendung der Maschine

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/37/EG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 98/37/EG für Maschinen, geändert durch die Richtlinie 98/79/EG, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 2.1 der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Anhang ZB
(informativ)

A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption für Maschinen 2006/42/EG bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie Anhangs I, Absatz 2.1 und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein. A1

Literaturhinweise

[1] 73/23/EWG, *Richtlinie des Rates vom 19. Februar 1973 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen*

[2] Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

[3] 93/43/EWG, *Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene*

[4] EN 1050:1996, *Sicherheit von Maschinen — Leitsätze zur Risikobeurteilung*

[5] EN ISO 4287:1998, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4287:1997)*

[6] EN ISO 14159:2004, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002)*

[7] prCEN/TR 1672-1, *Nahrungsmittelmaschinen — Sicherheits- und Hygieneanforderungen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 1: Sicherheitsanforderungen*

DEUTSCHE NORM Juli 2008

DIN EN ISO 14159

DIN

ICS 13.110

Ersatz für
DIN EN ISO 14159:2004-05

Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008

Safety of machinery –
Hygiene requirements for the design of machinery (ISO 14159:2002);
German version EN ISO 14159:2008

Sécurité des machines –
Prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines (ISO 14159:2002);
Version allemande EN ISO 14159:2008

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN
Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN
Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 16
www.din.de
www.beuth.de

b 1437730

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2008-07-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 14159:2008) enthält die Internationale Norm ISO 14159:2002, die vom Technischen Komitee ISO/TC 199 „Safety of machinery“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet wurde. Das Dokument wurde im einstufigen Annahmeverfahren (UAP) zur Übernahme als Europäische Norm angenommen.

Diese Überarbeitung der EN ISO 14159:2004 konkretisiert die einschlägigen Anforderungen von Anhang I der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG (gültig bis 28. Dezember 2009) sowie mit Wirkung vom 29. Dezember 2009 der neuen EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an erstmals im EWR in Verkehr gebrachte Maschinen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern.

Ab dem Zeitpunkt ihrer Bezeichnung als Harmonisierte Norm im Amtsblatt der Europäischen Union kann der Hersteller bei der Anwendung dieser Norm davon ausgehen, dass er die behandelten Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie eingehalten hat (so genannte Vermutungswirkung).

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss „Lebensmittelhygiene“ im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkt (NAL) im DIN unter Mitwirkung der als Mitträger aufgeführten Normenausschüsse.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4287 siehe DIN EN ISO 4287

ISO 12100-1 siehe DIN EN ISO 12100-1

ISO 12100-2 siehe DIN EN ISO 12100-2

Die in den Abschnitten 2, 3.13 und 5.1.2 sowie im Anhang C genannten ISO 12100-1 bzw. ISO 12100-2 sind in ISO 14159:2002 noch mit offenem Ausgabedatum angegeben (d. h. mit „:—“), da diese Normen noch nicht vorlagen. In der vorliegenden Norm wurde das Ausgabedatum jeweils auf 2003 aktualisiert. Im Anhang C wurden in ISO 14159:2002 als europäische Entsprechungen zu ISO 12100-1 und ISO 12100-2 noch prEN 292-1:2000 und prEN 292-2:2000 angegeben. In der vorliegenden Norm wurde dies auf EN ISO 12100-1:2003 und EN ISO 12100-2:2003 aktualisiert.

Als einleitender Text zu Abschnitt 2 wurde der aktuell gültige gewählt und nicht die Übersetzung des 2002 gültigen einleitenden Textes.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14159:2004-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Streichung des bisherigen normativen Anhangs ZA über Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen;

b) Streichung des bisherigen informativen Anhangs ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm EN ISO 14159:2004 und den grundlegenden Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG;

c) Aufnahme eines informativen Anhangs ZA, über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm EN ISO 14159:2008 und den grundlegenden Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG;

d) Aufnahme eines informativen Anhangs ZB, über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm EN ISO 14159:2008 und den grundlegenden Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14159: 2004-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 12100-1, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie*

DIN EN ISO 12100-2, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Technische Leitsätze*

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 14159

April 2008

ICS 13.110

Ersatz für EN ISO 14159:2004

Deutsche Fassung

Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002)

Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery (ISO 14159:2002)

Sécurité des machines — Prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines (ISO 14159:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

© 2008 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 14159:2008 D

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Gefährdungen 8

5 Hygieneanforderungen und/oder -maßnahmen 8
5.1 Strategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen 8
5.2 Hygienische Gestaltung 11

6 Verifizierung der Hygienemaßnahmen und Prüfverfahren 15

7 Betriebsanleitung, Instandhaltung und Reinigung 16
7.1 Betriebsanleitung 16
7.2 Instandhaltung und Reinigung 16

8 Zusätzliche Informationen (Anwendungseinschränkungen) 16

Anhang A (informativ) **Einstufung der Maschinen und der zugehörigen Ausrüstungen nach der vorgesehenen Verwendung** 17

Anhang B (informativ) **Beispiele für gute und schlechte hygienische Gestaltungsmerkmale** 18

Anhang C (informativ) **Zusammenhang zwischen den im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen und den entsprechenden Europäischen Normen** 31

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/37/EG** 32

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG** 33

Literaturhinweise 34

Vorwort

Der Text von ISO 14159:2002 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 199 „Safety of machinery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 14159:2008 durch das Technische Komitee CEN/TC 114 „Sicherheit von Maschinen und Geräten“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 14159:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe die informativen Anhänge ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14159:2002 wurde vom CEN als EN ISO 14159:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm gehört zur Reihe der Normen über Maschinensicherheit (Normenreihe ISO 12100). Sie unterscheidet sich von anderen Sicherheitsnormen jedoch dahingehend, dass sie die von den Maschinen ausgehenden Hygienerisiken für den Konsumenten des verarbeiteten Produkts behandelt, und nicht die Risiken für den Bediener der Maschine.

Hygienerisiken unterscheiden sich sehr von anderen Sicherheitsrisiken. Sie beziehen sich darauf, dass die Maschinen von Produktrückständen und Mikroorganismen zu befreien sind, um eine Kontamination des Produkts zu verhindern, und nicht auf die Gefahren, die von beweglichen Teilen ausgehen oder auf elektrische Gefährdungen für den Bediener. Da diese Internationale Norm die Gestaltung von Maschinen und der zugehörigen Ausrüstung berücksichtigt, kann sie den Herstellern von Maschinen, bei denen Hygienerisiken für den Konsumenten der verarbeiteten Produkte durch die Maschinen auftreten könnten, als Leitfaden zur Verfügung gestellt werden.

Diese Internationale Norm ist eine Typ-B-Norm (siehe ISO 12100) und daher sehr allgemein abgefasst. Sie ist auf alle Maschinen und die zugehörigen Ausrüstungen in den Fällen anwendbar, in denen Hygienerisiken für den Konsumenten des Produkts entstehen können (z. B. Lebensmittel, pharmazeutische Produkte, Biotechnologie, Kosmetik). Andere Normen, z. B. maschinenspezifische Typ-C-Normen (siehe Literaturhinweise), können erforderlich sein, um einen Leitfaden für spezifische Arten von Maschinen und/oder für spezifische industrielle Bereiche anzubieten.

In der Vergangenheit hat es Fälle gegeben, in denen die Gestaltung der Maschinen von den Sicherheitskriterien ohne Berücksichtigung der mit Hygienerisiken verknüpften Implikationen bestimmt wurde (und umgekehrt). In fast allen Fällen ist es möglich, aus den verschiedenen Gestaltungsvarianten, Schutzmaßnahmen oder ergänzenden Schutzmaßnahmen mindestens eine Möglichkeit auszuwählen, die sowohl die wesentlichen Anforderungen an die Sicherheit und die Hygiene erfüllt als auch beide Risiken in geeigneter Weise begrenzt. Die ausgewählte Option muss die Hygiene- und die Sicherheitsrisiken berücksichtigen, wobei diese Option möglicherweise nicht ausgewählt würde, wenn nur ein Sicherheits- oder nur ein Hygienerisiko bestehen würde.

Wenn nach dem Stand der Technik weder durch entsprechende Gestaltung noch durch Schutzmaßnahmen sowohl die Hygiene- als auch die Sicherheitsrisiken ausreichend begrenzt werden können, ist eines der Risiken oder sind beide Risiken durch ergänzende Schutzmaßnahmen und entsprechende Anweisungen für den Anwender zu erfassen. Eine Risikobewertung der zu erwartenden Sicherheits- und Hygienerisiken dient dazu, den Stellenwert der Risiken aufzuzeigen, wobei der höhere Schutzgrad (d. h. die effektivste Schutzmaßnahme) zur Erfassung des höchsten Risikos eingesetzt werden muss, und die ergänzenden Schutzmaßnahmen müssen zur Abdeckung des geringeren Risikos angewendet werden.

Die in dieser Internationalen Norm angegebenen technischen Lösungen ermöglichen es, für alle signifikanten und gemeinsamen Risiken beide Ziele zu erreichen, die zur Erfüllung der allgemeinen Anforderungen in dieser Internationalen Norm festgestellt wurden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Hygieneanforderungen für die Gestaltung von Maschinen fest und enthält Informationen zur vom Hersteller der Maschine bestimmte, vorgesehene Verwendung. Diese Norm gilt für alle Arten von Maschinen und die zugehörigen Ausrüstungen, bei deren Verwendung Hygienerisiken für den Konsumenten des Produkts entstehen können.

Anforderungen an die unkontrollierte Freisetzung mikrobiologischer Arbeitsstoffe durch die Maschine werden durch diese Internationale Norm nicht erfasst.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 4287:1997, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters.*

ISO 12100-1:2003, *Safety of machinery) — Basic concepts, general principles for design) — Part 1: Basic terminology, methodology.*

ISO 12100-2:2003, *Safety of machinery) — Basic concepts, general principles for design) — Part 2: Technical principles.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten folgende Begriffe.

3.1
zugehörige Ausrüstung
nicht als Maschine definiertes Bauteil, das mit der Maschine (3.13) verbunden ist und das für die Funktionstüchtigkeit der Maschine bei der hygienegerechten Herstellung eines Produkts erforderlich ist (z. B. Formstück, Leitung, Verrohrung)

3.2
Verkleben
Herstellen einer Verbindung mit einem Klebstoff

3.3
CIP
en: cleaning in place
Reinigung (3.4) ohne Demontage von für diesen Zweck gestalteten Ausrüstungen oder Systemen mittels Beaufschlagung von Oberflächen mit chemischen Lösungen, Reinigungsflüssigkeiten und Spülwasser und Zirkulation innerhalb des Systems

3.4
Reinigung
Entfernung von Verschmutzungen (siehe 3.31)

3.5
reinigbar
⟨Ausrüstung⟩ so gestaltet, dass Verschmutzungen entfernt werden können

3.6
Konsument
Endverbraucher des Produkts (Haustiere eingeschlossen)

3.7
korrosionsbeständiger Werkstoff
Werkstoff, der die Eigenschaft besitzt, seine ursprünglichen Oberflächeneigenschaften innerhalb der bestimmungsgemäßen Lebensdauer beizubehalten, während der er beim bestimmungsgemäßen Gebrauch dem Kontakt mit dem Produkt sowie den Reinigungs-, Desinfektions-, Pasteurisations- oder Sterilisationsbedingungen ausgesetzt wird

3.8
Kratzer
Spalt
scharfkantiger, unregelmäßiger Einschnitt mit geringer Tiefe, der die Reinigbarkeit nachteilig beeinflusst

3.9
Totraum
Bereich, in dem ein Produkt, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Verschmutzungen während des Betriebs oder bei der Reinigung eingeschlossen, zurückgehalten oder aus dem sie nicht vollständig entfernt werden können

3.10
Desinfektion
Behandlung einer sauberen Oberfläche, die eine Verringerung der Anzahl vegetativer Mikroorganismen, jedoch nicht notwendigerweise derer Sporen, auf ein Maß bewirkt, das für das hergestellte Produkt als sicher gilt

3.11
Hygiene
Maßnahmen während der Herstellung und Behandlung des Produkts sowie dessen Verarbeitung, um die bestimmungsgemäße Anwendbarkeit für Menschen oder Haustiere sicherzustellen

3.12
Verbindung
Zusammenschluss von zwei oder mehreren Werkstoffteilen

3.13
Maschine
Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen oder Baugruppen, von denen mindestens eine(s) beweglich ist, mit den entsprechenden Antriebselementen, Steuer- und Energiekreisen, die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind, insbesondere für die Verarbeitung, Behandlung, Fortbewegung oder Verpackung eines Materials

ANMERKUNG Der Begriff Maschine umfasst auch die Kombination von Maschinen.

[ISO 12100-1:2003, 3.1]

3.14
manuelle Reinigung
Reinigung durch Handarbeit bei offener oder teilweise bzw. völlig demontierter Maschine

3.15
relevanter Mikroorganismus
Bakterium, Pilz, Hefe, Schimmel, Spore oder Virus, das/der/die das Produkt kontaminieren, sich im Produkt vermehren oder darin überleben kann und in der Lage ist, das Produkt zu schädigen oder nachteilig zu beeinflussen

3.16
nicht toxischer Werkstoff
Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine schädigende Wirkung auf das Produkt ausübt, so dass es dem Konsumenten schaden kann

3.17
nicht absorbierender Werkstoff
Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Substanzen, mit denen er in Kontakt kommt, aufnimmt, so dass die Produkthygiene nicht nachteilig beeinflusst werden kann

3.18
Pasteurisation
Prozess zur Inaktivierung aller relevanten Mikroorganismen mit Ausnahme einiger mikrobieller Sporen

3.19
pasteurisierbar
⟨Ausrüstung⟩ so gestaltet, dass eine Pasteurisation durchgeführt werden kann

3.20
Schädling
Säugetier, Vogel, Reptil, Ungeziefer oder Insekt, das/der das Produkt nachteilig beeinflussen kann

3.21
Praxistest
Durchführung einer festgelegten Vorgehensweise mit festgelegten Parametern zur Erstellung einer Beurteilung

3.22
Produkt
Substanz, die dazu bestimmt ist, an Menschen oder Haustieren angewendet oder von ihnen aufgenommen zu werden (z. B. durch orale Aufnahme, Injektion, örtliche Anwendung, Infusion, Einführen)

3.23
produktberührte Oberfläche
Oberfläche der Maschine, die dem Produkt ausgesetzt ist und an der das Produkt oder andere Substanzen entlang fließen, tropfen, sich verteilen oder in das Produkt (selbst rückfließend) oder den Produktbehälter gelangen kann

3.24
nicht-produktberührte Oberfläche
jede übrige freiliegende Oberfläche der Maschine einschließlich des Spritzbereichs (siehe 3.32), falls zutreffend

3.25
leicht zugänglich
durch eine Person vom Gang, von einer Plattform oder einem anderen ständigen Arbeitsbereich aus sicher erreichbar

3.26
leicht abnehmbar
so gestaltet, dass eine schnelle Trennung von der Maschine ohne oder mit Verwendung einfacher Handwerkzeuge durchgeführt werden kann

3.27
Abdichtung
Verschließen einer Öffnung, um das Eindringen oder Auslaufen unerwünschter Substanzen wirkungsvoll zu verhindern

3.28
selbst abfließend
durch eine Kombination aus Gestaltung, Bau, Installation und Oberflächengüte das Zurückhalten von Flüssigkeit mit Ausnahme der üblichen Oberflächenfeuchte verhindernd

3.29
Messfühler
zur Prozessüberwachung/-steuerung an den Maschinen angebrachtes Gerät oder Instrument

3.30
glatt
den hygienischen Anforderungen entsprechende Oberfläche und keine Oberflächendefekte (z. B. Spalten) aufweisend, in denen sich Verschmutzungen ansammeln können

3.31
Verschmutzung
jede unerwünschte Substanz

3.32
Spritzbereich
Oberfläche der Maschine, die mit dem Produkt in Berührung kommen darf, von der jedoch keine Rückführung in das Produkt erfolgt

3.33
Sterilisation
Prozess zur Inaktivierung aller Mikroorganismen und aller relevanten mikrobiellen Sporen

3.34
sterilisierbar
⟨Ausrüstung⟩ so gestaltet, dass eine Sterilisation durchgeführt werden kann

4 Gefährdungen

Gefährdungen, die mit dem Umgang, der Vorbereitung und der Verarbeitung des Produkts verbunden sein können, sind möglich durch

— biologische Ursachen, wie pathogene Mikroorganismen, Verderbniskeime oder Toxine (z. B. Ansiedlung oder Anreicherung von Bakterien, Sporen, Viren, Hefen/Schimmel),

— chemische Ursachen einschließlich der Gefährdungen, die von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgehen (z. B. Schmierstoffe, Reinigungsflüssigkeiten, Allergene),

— physikalische Ursachen, z. B. Fremdstoffe, die auf Rohstoffe, auf die Ausrüstung oder andere Quellen zurückzuführen sind (z. B. Allergene, Schädlinge, Metalle, beim Bau der Maschine/Ausrüstung verwendete Werkstoffe).

5 Hygieneanforderungen und/oder -maßnahmen

5.1 Strategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen

5.1.1 Allgemeines

Die Risikobewertungsstrategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen ist sowohl auf produktberührte als auch auf nicht-produktberührte Oberflächen anwendbar.

5.1.2 Grundstrategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen

Die Grundstrategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen bei der Gestaltung von Maschinen und zugehörigen Ausrüstungen muss ISO 12100-1:2003, Abschnitt 5, entsprechen. Dies beinhaltet folgende Schritte:

— Identifizierung des Prozesses, für den die Maschine bestimmt ist,

— Erfassung der Gefährdungen (siehe Abschnitt 4), die mit dem/den Produkt(en) zusammenhängen,

— Risikobewertung für jede identifizierte Gefährdung (siehe 5.1.3),

— Festlegung von Gestaltungsverfahren/-maßnahmen, die Gefährdungen ausschalten oder mit diesen Gefährdungen verbundene Risiken mindern können (siehe 5.2),

— Identifizierung aller anderen (sicherheitstechnischen oder hygienischen) Gefährdungen, die durch die zur Minderung des mit der untersuchten Gefährdung verbundenen Risikos angewendeten Verfahren eingebracht werden können,

— Festlegung von Möglichkeiten zur Verifizierung der Wirksamkeit der Verfahren zur Gefährdungsausschaltung oder zur Risikominderung (siehe Abschnitt 6),

— Beschreibung der verbleibenden Risiken und aller zusätzlichen erforderlichen Vorkehrungen in der Betriebsanleitung, sofern zutreffend (siehe Abschnitte 7 und 8).

Dieser Ablauf wird im Bild 1 schematisch dargestellt. Nachdem dieser Ablauf für alle identifizierten Gefährdungen abgearbeitet wurde, kann die jeweilige Maschine einer der im Anhang A beschriebenen Hygienestufen zugeordnet werden, um die bestimmungsgemäße Verwendung festzustellen.

5.1.3 Elemente der Risikobewertung

Bei Zusammenstellung der Elemente der Risikobewertung dienen folgende Parameter als Leitfaden für die Einordnung und Typisierung der Faktoren, die für die Maschine und die zugehörige Ausrüstung beachtet werden müssen:

a) die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschine: Wird die Maschine ausschließlich für einen speziellen Zweck verwendet, für den die Gefährdungen leicht festzustellen sind, oder kann die Maschine für ein breites Produktspektrum in vielen verschiedenen Industriezweigen angewendet werden (wie z. B. eine Pumpe)?

b) die Art des Produkts, das durch die Maschine zu verarbeiten ist: Wird das Produkt bereits kontaminiert sein (z. B. Rohstoff), oder wird es „vorkonserviert“ oder aseptisch sein?

c) der Grad der Weiterverarbeitung: Wird das durch die Maschine verarbeitete Produkt in der Maschine (oder, falls bekannt, in einem nachgeschalteten Prozess) einer Weiterverarbeitung unterzogen, die wie ein Schritt zur Gefährdungsausschaltung funktioniert (z. B. eine Wärmebehandlung) oder stellt der Prozess, für den die Maschine bestimmt ist, die Endstufe dar?

d) Berücksichtigung der spezifischen Anwendung des Produkts:

   1) ist das Produkt vom Konsumenten unverzüglich nach der Herstellung anzuwenden, oder gibt es für das Produkt eine Mindesthaltbarkeit, während der die Schwere der Gefährdung ansteigen könnte (z. B. relevantes mikrobielles Wachstum)?

   2) wird das Produkt von einer speziellen Konsumentengruppe angewendet, für die diese Gefährdung ein ernsthaftes Risiko darstellen kann (z. B. Säuglinge, ältere oder geschwächte Personen)?

e) der empfohlene Grad der Reinigung, Desinfektion, Pasteurisation, Sterilisation und/oder Inspektion: Muss die Maschine nach jedem Gebrauch oder routinemäßig im Laufe des Tages, jeden Tag, jede Woche usw. gereinigt, desinfiziert, pasteurisiert, sterilisiert und/oder kontrolliert werden?

f) die Anwendung der Maschine: Ist die Maschine voraussehbar einfach zu warten, wird sie häufig oder selten angewendet, ist sie für unterbrochene oder dauernde Anwendung gedacht, und/oder gibt es Gründe für vorhersehbaren Missbrauch?

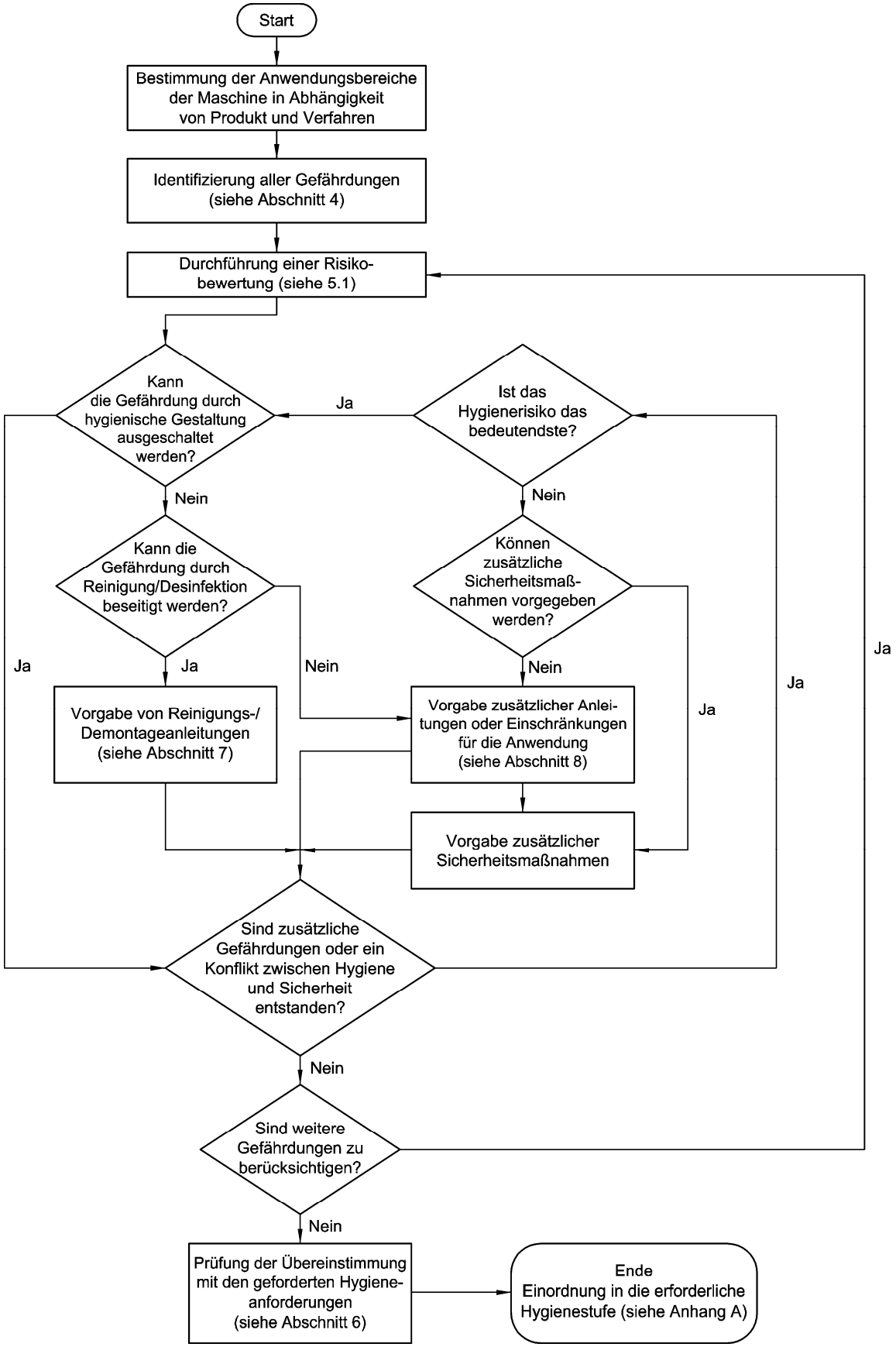


Bild 1 — Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Risikobewertung

5.2 Hygienische Gestaltung

5.2.1 Konstruktionswerkstoffe

5.2.1.1 Allgemeines

Die Werkstoffe müssen für ihre bestimmungsgemäße Verwendung geeignet sein.

Oberflächen von Werkstoffen bzw. Beschichtungen müssen bei bestimmungsgemäßer Verwendung haltbar, reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein. Sie dürfen keine Brüche aufweisen, müssen bei bestimmungsgemäßer Verwendung widerstandsfähig gegen Rissbildung, Absplittern, Abblättern, Korrosion und Abrieb sein sowie das Aufnehmen unerwünschter Substanzen verhindern.

5.2.1.2 Produktberührte Oberflächen

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen (siehe 5.2.1.1) müssen Werkstoffe, die für produktberührte Oberflächen eingesetzt werden:

— korrosionsbeständig gegenüber dem Produkt sowie den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein,

— nicht toxisch sein,

— das Produkt nicht kontaminierend oder in sonstiger Weise nachteilig beeinflussend sein,

— nicht absorbierend sein (außer, wenn dies technisch oder technologisch unvermeidbar ist),

— bei Bedarf während der Produktions- und Reinigungsschritte temperaturbeständig sein (z. B. beim Gefrieren, Pasteurisieren, Sterilisieren).

5.2.1.3 Metalle

Produktberührte Oberflächen müssen

— aus nichtrostendem Stahl einer für die Anwendung geeigneten Sorte oder

— aus anderen Metallen (einschließlich Lötmitteln) bestehen, die für die vorgesehene Verwendung geeignet sind.

Produktberührte Metall-Oberflächen dürfen durch Oberflächenbehandlung oder Beschichtung(en) modifiziert werden.

5.2.1.4 Nichtmetalle

Elastomere (z. B. Gummi und gummiartige Werkstoffe) und sonstige Polymere (z. B. Kunststoffe) dürfen für produktberührte Oberflächen angewendet werden und müssen den für die Verwendung geltenden Anforderungen entsprechen.

Elastomere und sonstige Polymere, die produktberührte Oberflächen haben, müssen so zusammengesetzt sein, dass sie ihre Oberflächen- und Struktureigenschaften unter den Bedingungen der bestimmungsgemäßen Verwendung und bei Reinigung, Desinfektion, Pasteurisation oder Sterilisation beibehalten.

Klebstoffe und die unter deren Verwendung hergestellten Verbindungen müssen mit den Oberflächen, Produkten und den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verträglich sein, mit denen sie in Kontakt kommen. Alle Verbindungen müssen durchgehend und mechanisch einwandfrei verklebt werden, so dass die Klebstoffe sich nicht vom Untergrund, mit dem sie verklebt sind, ablösen können.

Produktberührte Oberflächen dürfen für bestimmte Verwendungen auch aus anderen geeigneten Werkstoffen mit speziellen Eigenschaften hergestellt werden (z. B. Kohlenstoff, Glas, keramische Werkstoffe).

Produktberührte Oberflächen dürfen durch Oberflächenbehandlung oder Beschichtung(en) modifiziert werden.

5.2.1.5 Nicht-produktberührte Oberflächen

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen (siehe 5.2.1.1) müssen Werkstoffe, die für nicht-produktberührte Oberflächen (einschließlich der Spritzbereiche) unter den Bedingungen der vorgesehenen Verwendung zum Einsatz kommen:

— aus korrosionsbeständigen Werkstoffen oder aus oberflächenbehandelten Werkstoffen (z. B. mit einer Beschichtung, einem Farbauftrag) bestehen, so dass sie gegenüber dem Produkt und den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln korrosionsbeständig sind. Im Fall einer Beschichtung muss diese fest haften,

— nicht absorbierend sein (außer, wenn dies technisch oder technologisch unvermeidbar ist),

— nicht kontaminierend auf das Produkt wirken oder eine sonstige nachteilige Beeinflussung auf das Produkt ausüben.

Zur Reinigung abnehmbare Teile, die sowohl produktberührte als auch nicht-produktberührte Oberflächen aufweisen, müssen so gestaltet werden, dass Hygienerisiken ausgeschlossen werden.

5.2.2 Gestaltung und Herstellung von produktberührten Oberflächen

5.2.2.1 Oberflächenbeschaffenheit

Die Oberflächen müssen frei von Defekten wie Löchern, Falten, Rissen und Spalten sein. Die technischen Anforderungen an die Oberflächengüte nach ISO 4287 müssen, falls zutreffend, in speziellen Normen festgelegt werden.

5.2.2.2 Reinigung und Inspektion

Oberflächen müssen reinigbar sein. Bei Maschinen, die zur Demontage vorgesehen sind, muss der Konstrukteur sicherstellen, dass die betroffenen Bereiche für Reinigung und Inspektion leicht zugänglich und dass die zu demontierenden Teile leicht abnehmbar sind. Alternativ dürfen die Maschinen für eine CIP-Reinigung konzipiert sein. Für einige Maschinen, die für die CIP-Reinigung vorgesehen sind, kann es erforderlich werden, bei der Gestaltung einen ungehinderten Zugang für die sich an die Reinigung anschließende Inspektion sicherzustellen.

5.2.2.3 Desinfektion, Pasteurisation und Sterilisation

Die Maschinen müssen so gestaltet werden, dass die Oberflächen den Bedingungen bei der Desinfektion, Pasteurisation oder Sterilisation standhalten können.

5.2.2.4 Mikrobielle Besiedlung

Bei Bedarf (z. B. bei einem aseptischen Prozess) müssen die Maschinen so gestaltet werden, dass der direkte oder durch Verschmutzungen verursachte Übergang von Mikroorganismen aus der äußeren Umgebung auf die produktberührten Oberflächen vermieden wird.

5.2.2.5 Ableitung von Flüssigkeit

Maschinen, aus denen Flüssigkeiten abzuleiten bzw. zu entleeren sind, müssen selbst abfließend oder entleerbar konstruiert sein, übliche den Oberflächen anhaftende Feuchtigkeit ausgenommen (siehe Bilder B.1 und B.2).

5.2.2.6 Toträume

Toträume müssen vermieden werden (siehe Bild B.3).

5.2.2.7 Verbindungen

Dauerhafte Verbindungen zwischen Metallen müssen durchgängig geschweißt werden. Dauerhafte Verbindungen zwischen einem Metall und einem Nichtmetall oder zwischen Nichtmetallen müssen durchgängig geschweißt oder geklebt werden. Die verbundenen Oberflächen müssen bündig sein (siehe Bild B.4).

Lösbare Verbindungen müssen an der produktberührten Oberfläche bündig abschließen und hygienisch abgedichtet werden (siehe Bild B.5).

Falls Schweißen oder Verkleben nicht möglich ist, dürfen Lötverbindungen, Presspassungen oder Schrumpfpassungen nur dann angewendet werden, wenn sie aus technischen Gründen notwendig sind.

Silberlot darf zum Glätten von Verbindungen und zum Herstellen von Kehlungen angewendet werden, um die Mindestanforderungen an Radien zu erfüllen.

Schweißverbindungen, Presspassungen, Schrumpfpassungen oder Lötstellen müssen so hergestellt werden, dass glatte Oberflächen entstehen, die frei von Defekten sind, z. B. Löcher, Falten, Einschlüssen, Risse und Spalte.

5.2.2.8 Beschichtungen

Bei Verwendung von Beschichtungen darf keine Oberflächenablösung, Lochbildung, Abblätterung, Oberflächenausbruch, Blasenbildung oder Verformung auftreten.

5.2.2.9 Innere Winkel, Ecken und Rillen

Innere Winkel und Ecken müssen so weit wie möglich unter Verwendung von Kehlungen und Radien so gestaltet werden, dass sie reinigbar sind (siehe Bild B.6).

Wenn Rillen vorkommen, müssen sie breiter als tief sein.

5.2.2.10 Bewegliche und nicht bewegliche Dichtungen, O-Ringe, Verbindungsringe

Bewegliche und nicht bewegliche Dichtungen, O-Ringe und Verbindungsringe müssen so gestaltet werden, dass sie möglichst keinen Kontakt mit dem Produkt haben und reinigbar sind.

Wärmeausdehnung und Schrumpfung müssen bei der Gestaltung berücksichtigt werden (siehe Bild B.7).

Bei Verwendung von Elastomeren als Abdichtung zwischen festen Oberflächen muss die Druckbelastung des Elastomers bei der Gestaltung berücksichtigt werden (siehe Bild B.7).

5.2.2.11 Verbindungselemente

Verbindungselemente (z. B. Schrauben, Bolzen, Niete) müssen vermieden werden. Wenn sie technisch unvermeidbar sind, müssen Verbindungselemente reinigbar sein (siehe Bild B.8). Hervorstehende Schraubengewinde oder Vertiefungen dürfen nicht vorhanden sein.

Gewinde, die bei Ausbauvorgängen zu produktberührten Oberflächen werden können, sollten so gestaltet sein, dass sie reinigbar sind.

5.2.2.12 Durch Einbauten verursachte Unterbrechungen des Prozessflusses

Technisch nicht erforderliche Einbauten (z. B. Federn, Öffnungen, Durchbrüche) müssen vermieden werden.

Falls diese Einbauten erforderlich sind, müssen sie CIP-fähig oder für eine Reinigung, Desinfektion und Inspektion leicht zugänglich sein.

5.2.2.13 Wellen und Lager

Wenn Wellendichtungen erforderlich sind, müssen sie hygienisch gestaltet (d. h ohne Packungen), CIP-fähig oder für die Reinigung, Desinfektion und Inspektion zugänglich sein.

Beim Durchgang einer Welle durch eine produktberührte Oberfläche muss der Bereich um die Öffnung für die Welle so geschützt werden, dass das Eindringen von Verunreinigungen verhindert wird (siehe Bild B.9).

Nach Möglichkeit müssen sich geschmierte Lager und solche mit permanenter Dichtung außerhalb der produktberührten Oberfläche befinden, wobei zwischen dem Lager und allen produktberührten Oberflächen ein angemessener Spielraum vorhanden sein muss, der für Inspektionen offen ist (siehe Bild B.9).

Lager mit produktberührter Oberfläche müssen vermieden werden. Wenn sie technisch erforderlich sind, müssen diese Lager schmierungsfrei oder Produkt geschmiert (siehe Bild B.10) und reinigbar sein. Bei Einbau eines Lagers am Behälterboden darf das Abfließen aus der Ausrüstung nicht beeinträchtigt werden.

Falls vorhanden, muss ein Wellenantriebsmechanismus sicher in einer Position montiert sein, die eine räumliche Trennung von produktberührten Oberflächen für die Reinigung und Inspektion sicherstellt.

5.2.2.14 Messfühler und deren Verbindungen

Messfühler und deren Verbindungen mit produktberührten Oberflächen müssen so installiert werden, dass Spalte und Toträume vermieden werden und dass Flüssigkeiten abfließen können (siehe Bild B.3).

5.2.2.15 Zugehörige Ausrüstungen

Rohrleitungen und anderes Zubehör, die/das Bestandteil der Ausrüstung ist, muss hygienisch abgedichtet und so gestaltet werden, dass das Eindringen von Verschmutzungen ausgeschlossen wird.

5.2.2.16 Öffnungen und Abdeckungen

Tafeln, Abdeckungen und Türen müssen so gestaltet werden, dass jede nachteilige Beeinflussung vermieden wird (z. B. Eindringen und/oder Ansammlung von Verschmutzungen), und sie müssen reinigbar sein (siehe Bild B.11).

Wenn eine Öffnung für den Zugang einer Person vorgesehen ist, muss diese die jeweiligen Anforderungen an Größe und Form erfüllen. Wenn ein Außenflansch zur Öffnung gehört, muss er eine abgeschrägte Oberfläche haben und Flüssigkeiten von der Öffnung wegleiten.

Abdeckungen müssen konisch zu der/den Außenkante(n) verlaufen.

5.2.3 Gestaltung und Bau von nicht-produktberührten Oberflächen

5.2.3.1 Allgemeines

Die Maschinen müssen so gestaltet und gebaut werden, dass die Ansammlung von Flüssigkeit und das Eindringen und Festsetzen von Schädlingen und Verschmutzungen verhindert und dass Reinigung, Inspektion, Wartung und Instandhaltung leicht und sicher durchgeführt werden können. Falls erforderlich, muss die Maschine so gestaltet werden, dass auch die nicht-produktberührten Oberflächen (und die Spritzbereiche) den Anforderungen an Desinfektion, Pasteurisation oder Sterilisation entsprechen.

Dauerhafte Verbindungen von Metall zu Metall müssen nach Möglichkeit durchgehend verschweißt werden. Dauerhafte Verbindungen zwischen Metall und Nichtmetall oder Verbindungen zwischen Nichtmetallen müssen durchgehend verklebt werden.

Maschinen, die ohne Auflager (Stützen) aufgestellt werden, müssen einen bündigen und abgedichteten Sockel aufweisen (siehe Bild B.13).