

DIN EN 1672-2

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

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

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 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 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

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)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG 	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 Hygienesrisiken 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 Hygienesrisiken 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 Hygienrisiken 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 Abfließen, 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. Erstickern, 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.

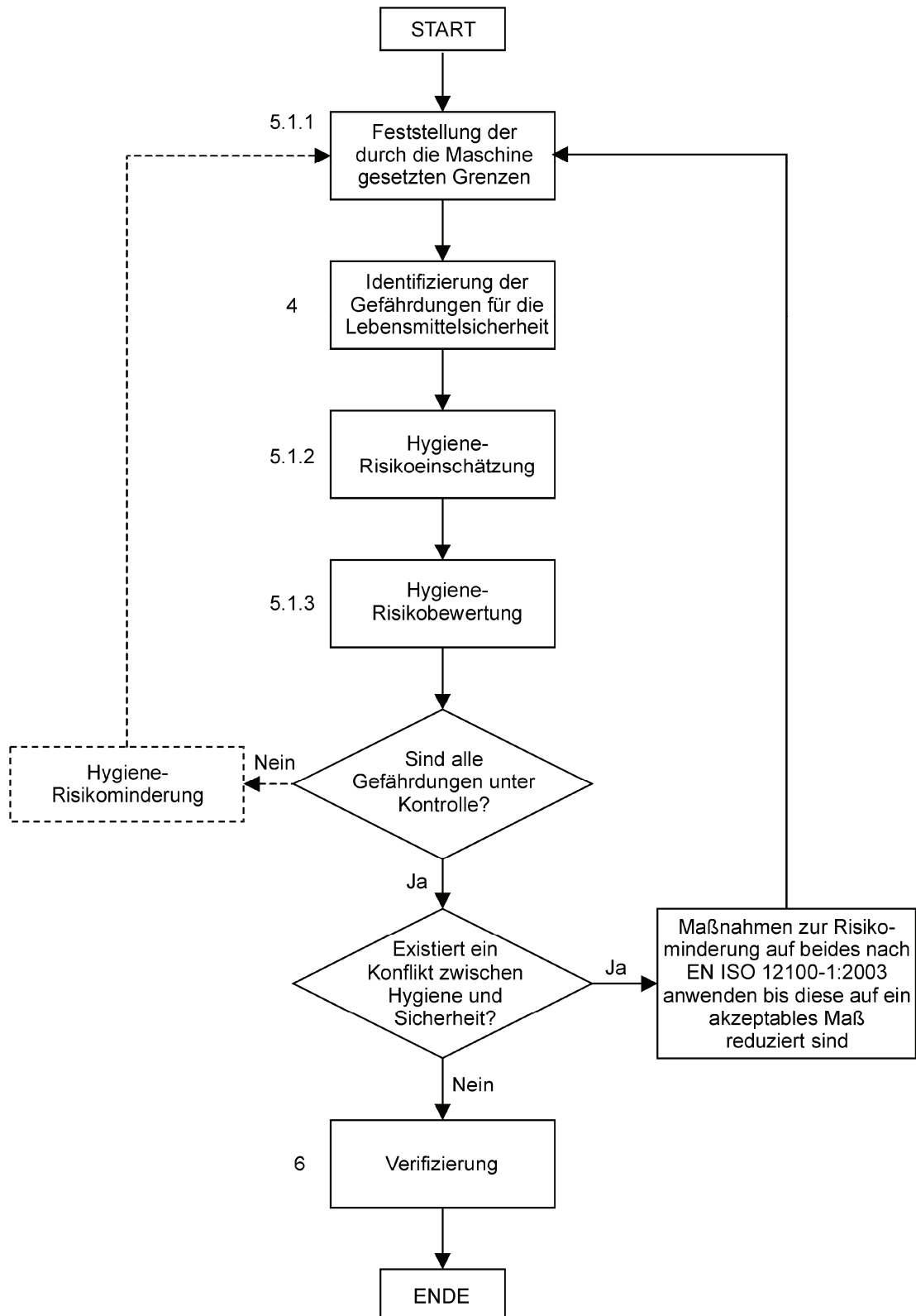


Bild 1 — Hygiene-Risikobeurteilung

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?

Schweregrad	hoch	LH	MH	HH
	mittel	LM	MM	HM
	gering	LL	ML	HL
		gering	mittel	hoch

Wahrscheinlichkeit des Eintretens

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 Hygienierisiko 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).